



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique dans le cadre de la transition écologique du système de santé

Rapport

Paule KUJAS

Irina SCHAPIRA

**Membres de l'Inspection générale des
affaires sociales**



N°2023-085R

Yvan AUJOLLET

**Membres de l'Inspection générale de
l'environnement et du développement
durable**



N°015247-01

SYNTHÈSE

Le retraitement des Dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), prévu par l'article 66 de la LFSS pour 2024, fera l'objet dès cette année d'une expérimentation pour une durée de deux ans. Cette mesure s'inscrit dans le cadre de la feuille de route « planification écologique du système de santé » publiée en mai 2023. L'Inspection générale des affaires sociales (Igas) et l'Inspection générale de l'environnement et du développement durable (IGEDD) ont été saisies pour préparer la mise en œuvre de cette expérimentation.

Le retraitement des DMUU, qui consiste à permettre leur réutilisation sûre à l'issue d'un processus de stérilisation et de remise en état, est interdit en France depuis les années 80. Malgré le cadre posé au niveau européen par le Règlement 2017/745, la France a rappelé en 2022 cette interdiction, contrairement à neuf États membres qui autorisent cette pratique. En conséquence, il n'existe pas sur le territoire national de filière industrielle de retraitement. Or la LFSS pour 2024 prévoit que le retraitement devra être réalisé, pour le compte de quatre établissements de santé, par une entreprise externe. Compte tenu des investissements nécessaires, en particulier pour obtenir le marquage CE des DMUU retraités, il n'est pas envisageable qu'une filière industrielle émerge en France dans les deux prochaines années. Une telle filière ne pourra émerger que si les pouvoirs publics se positionnent clairement en faveur du retraitement des DMUU.

Vanguard, entreprise allemande, est la seule susceptible de retraiter des DMUU dans le cadre de l'expérimentation. Elle exerce cette activité, y compris pour le compte d'établissements de santé étrangers, sur trois sites en Allemagne. Les autorités sanitaires allemandes n'assurent pas un suivi du retraitement des DMUU. Aucune alerte particulière n'a été soulevée sur le plan de la matériovigilance. Dans l'attente d'un rapport d'évaluation prévu en mai 2024, la Commission européenne ne dispose pas non plus d'éléments sur le volume ou la nature des DMUU retraités.

Le périmètre des DMUU retraités dans le cadre de l'expérimentation dépendra donc du catalogue de Vanguard. Sur les 600 références retraitées par l'entreprise, constituées à 98 % de DMUU utilisés en électrophysiologie (cathéters de diagnostic et d'ablation en particulier), seules 74 présentent un marquage CE et sont utilisées par des CHU français. La mission recommande d'exclure du périmètre de l'expérimentation les références qui, bien qu'elles soient utilisées en France, n'ont pas fait l'objet du contrôle externe de qualité associé au marquage CE.

Deux circuits de retraitement sont envisageables dans le cadre de l'expérimentation. En circuit « ouvert », l'établissement de santé, d'une part, vend des DMUU à retraiter et, d'autre part, acquiert des DMUU retraités. En circuit « fermé », l'établissement de santé sous-traite le retraitement de ses propres DMUU. Sous réserve que les contrats-cadres conclus par les établissements de santé avec les fabricants de cathéters neufs n'incluent pas de clause d'exclusivité, ou moyennant un avenant à ces contrats, la mission recommande de privilégier un circuit « ouvert ». En effet, il permet de majorer les économies engendrées par le retraitement (qui représenteraient 60 % du coût annuel lié à l'acquisition des cathéters neufs) et offre plus de flexibilité dans la gestion de stocks.

Plusieurs critères sont envisageables pour sélectionner les quatre établissements de santé qui participeront à l'expérimentation. Ces établissements devront présenter un volume annuel d'actes d'électrophysiologie suffisant pour susciter l'intérêt de l'entreprise de retraitement. Il serait aussi pertinent de sélectionner des établissements de tailles et de statuts différents. Enfin et surtout, il est indispensable de vérifier que les professionnels concernés par l'expérimentation (médecins électrophysiologistes, personnel paramédical, pharmaciens) adhèrent à la démarche dans le cadre d'une stratégie globale de diminution de l'empreinte écologique des DM.

Sur le plan logistique, le retraitement, incluant la traçabilité des DMUU retraités, devrait représenter une surcharge de travail limitée pour les établissements de santé. Les transports des DMUU vers et depuis le site de retraitement seront assurés par l'entreprise. Les DMUU utilisés devront avoir été nettoyés au préalable. La mission recommande de faire établir par la Société française d'hygiène hospitalière un protocole de nettoyage des DMUU destinés au retraitement. Ces dispositions devront être compatibles avec les standards français, les exigences de l'entreprise de retraitement et les dispositions du code de l'environnement relatives aux déchets.

L'information obligatoire des patients, prévue par l'article 66 de la LFSS pour 2024, constitue un point d'attention. Pour ne pas faire obstacle au déroulement de l'expérimentation, la mission recommande d'élaborer, en lien avec les représentants des usagers, un document national d'information soulignant l'absence de risque sanitaire et l'intérêt écologique du retraitement. À l'inverse des essais cliniques, un système d'« opt out » doit être privilégié. Les patients devront manifester expressément leur opposition à l'utilisation d'un DMUU. Cette opposition sera tracée par les établissements de santé participant à l'expérimentation.

Si la mission ne remet pas en cause l'intérêt écologique du retraitement des DMUU, elle invite à l'objectiver et à remettre en perspective ce levier avec les autres moyens de décarboner les DM. Plusieurs études suggèrent que le retraitement des DMUU contribue à diminuer leur empreinte environnementale. L'évaluation de l'expérimentation devra confirmer cet intérêt écologique. À cette fin, il est indispensable de sélectionner suffisamment en amont un prestataire expert de la méthode de l'Analyse de cycle de vie (AVC). Par ailleurs, cette expérimentation ne doit pas évincer d'autres leviers de décarbonation des DMUU, dont une partie sont cités par la feuille de route « planification écologique ». À l'image de la stratégie retenue par la Grande-Bretagne (« Greener NHS »), le levier des achats hospitaliers pourrait être mieux mobilisé, en particulier pour inciter les fabricants à éco-concevoir les DM et à proposer des DM à usage multiple (DMUM).

Enfin, les moyens et la gouvernance retenus pour mettre en œuvre la planification écologique du système de santé méritent d'être questionnés. Avec 0,5 ETP en charge de la transition écologique au sein du ministère de la santé, et malgré une mobilisation croissante de l'Agence nationale de la performance sanitaire et médicosociale (Anap), la feuille de route reste essentiellement portée au niveau des cabinets. Des établissements de santé s'engagent de façon encore isolée, et sans incitation particulière, dans la mobilisation de certains leviers. Le défaut d'expertise et d'accompagnement ne favorisent pas un passage à l'échelle des actions les plus pertinentes. Une implication plus marquée des administrations en charge de la transition écologique permettrait également de mieux prioriser les actions dans le cadre de la stratégie interministérielle « France nation verte ».

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

n°	Recommandation	Autorité responsable	Échéance
1	Sur la base de l'évaluation de l'expérimentation inscrite à l'article 66 de la LFSS pour 2024, donner rapidement de la visibilité aux industriels français sur le calendrier et le périmètre d'une éventuelle autorisation pérenne du retraitement en France	DGS / DGOS	Avant la fin de l'expérimentation
2	Circonscrire le périmètre des DMUU retraités dans le cadre de l'expérimentation à ceux qui présentent un marquage CE	DGS / DGOS	1 ^{er} trimestre 2024
3	Choisir des établissements de santé avec des statuts différents et une activité d'électrophysiologie suffisante, dont les professionnels adhèrent à l'expérimentation dans le cadre d'une démarche globale de réduction de l'empreinte écologique des DM	DGS / DGOS	1 ^{er} trimestre 2024
4	Sous réserve de l'expertise juridique des accords-cadres entre chaque établissement de santé et les fabricants de cathéters neufs, privilégier le retraitement en circuit « ouvert » et dissocier les services fournis de l'achat des consommables	DGS / DGOS	1 ^{er} trimestre 2024
5	Assurer la conformité du contrat établi entre les établissements de santé et l'entreprise de retraitement avec le protocole de décontamination établi par la société française d'hygiène hospitalière	DGS / DGOS / DAJ	1 ^{er} trimestre 2024
6	Mettre en place un dispositif spécifique de traçabilité permettant le suivi des DMUU retraités utilisés pour chaque patient	DGS / DGOS	1 ^{er} trimestre 2024
7	Associer les représentants des usagers à l'élaboration d'un document national d'information à partager avec les patients qui devront manifester expressément leur opposition en cas de refus d'utilisation d'un DMUU retraité	DGS / DGOS	1 ^{er} trimestre 2024

n°	Recommandation	Autorité responsable	Échéance
8	Allouer une partie des financements prévus à l'article 66 de la LFSS pour 2024 à l'évaluation de l'expérimentation par un prestataire maîtrisant la méthodologie de l'analyse de cycle de vie	DGS / DGOS	1 ^{er} trimestre 2024
9	Sur la base d'une expertise de l'intérêt écologique des différentes actions engagées par les établissements de santé, assurer un passage à l'échelle des leviers les plus pertinents de réduction de l'empreinte écologique des DM	DGS / DGOS	1 ^{er} semestre 2024
10	Faire reposer la « task force » sur la transition écologique en santé sur des moyens pérennes dont le calibrage et la gouvernance, à dimension interministérielle, doivent faire l'objet de travaux spécifiques	Ministère de la santé et de la prévention	1 ^{er} trimestre 2024
11	Élargir aux DM les travaux engagés par la Direction générale des entreprises, en lien avec l'objectif de relocalisation des industries de santé, pour calculer et diminuer l'impact carbone des médicaments	DGE / DGS	1 ^{er} semestre 2024

SOMMAIRE

SYNTHESE.....	3
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	5
RAPPORT	9
1 LE PERIMETRE ET LES MODALITES DE RETRAITEMENT A TITRE EXPERIMENTAL DES DMUU DEVRONT ETRE DETERMINES EN L'ABSENCE DE FILIERE INDUSTRIELLE EN FRANCE	12
1.1 SEULE UNE ENTREPRISE, VANGUARD, LOCALISEE EN ALLEMAGNE, EST SUSCEPTIBLE DE RETRAITER DES DMUU DANS LES DEUX PROCHAINES ANNEES.....	12
1.1.1 <i>Le cadre expérimental retenu par la LFSS 2024 n'est pas de nature à favoriser l'émergence d'une filière industrielle de retraitement en France.....</i>	12
1.1.2 <i>Vanguard a mis en place depuis une vingtaine d'années un processus spécifique de retraitement de DMUU sur trois sites en Allemagne.....</i>	17
1.2 LE PERIMETRE DES DMUU A RETRAITER DANS LE CADRE DE L'EXPERIMENTATION EST CONTRAINT PAR LE CATALOGUE DE VANGUARD	18
1.2.1 <i>Ce catalogue, constitué à 98 % de cathéters d'électrophysiologie, inclut 74 références avec marquage CE utilisées en France.....</i>	18
1.2.2 <i>Le recours à ces cathéters retraités devrait engendrer des économies annuelles allant de 35 à 59 % du coût d'achat de ces DMUU neufs selon le circuit retenu par les établissements de santé</i>	20
2 LE CAHIER DES CHARGES DE L'EXPERIMENTATION DEVRA PRECISER LES CRITERES DE SELECTION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, LE PROCESSUS D'ACHAT DES DM RETRAITES ET LES MODALITES D'INFORMATION DES PATIENTS	22
2.1 LA PARTICIPATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE DOIT REPOSER SUR UNE ADHESION DES PROFESSIONNELS CONCERNES A L'EXPERIMENTATION ET A UNE REDUCTION DE L'EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DM	22
2.1.1 <i>Plusieurs critères pourraient être pris en compte pour choisir les quatre établissements de santé qui participeront à l'expérimentation</i>	22
2.1.2 <i>L'adhésion des professionnels concernés à la démarche dans le cadre une réduction de l'empreinte écologique des DM est un critère prioritaire</i>	23
2.2 UN MARCHÉ GROUPE POURRAIT ÊTRE ENVISAGÉ SELON DES MODALITÉS À DÉTERMINER APRÈS EXPERTISE DES ACCORDS CONCLUS PAR CHAQUE ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ AVEC LES FABRICANTS DE CATHÉTERS NEUFS	24
2.2.1 <i>La mission préconise que le retraitement des DMUU se fasse en circuit « ouvert » plutôt que « fermé ».....</i>	24
2.2.2 <i>Un dialogue devrait être engagé avec les fabricants de cathéters neufs, qui pourrait déboucher le cas échéant sur un avenant aux accords-cadres</i>	24
2.3 LE PROCESSUS LOGISTIQUE ASSOCIÉ AU RETRAITEMENT NE POSE PAS DE DIFFICULTÉS PARTICULIÈRES, AVEC UN POINT D'ATTENTION NEANMOINS CONCERNANT L'INFORMATION DES PATIENTS	25
2.3.1 <i>Ce processus, qui devrait a priori représenter une surcharge de travail limitée, doit reposer sur un protocole partagé de décontamination et garantir la traçabilité des DMUU retraités.....</i>	25

2.3.2	<i>Le déploiement de l'expérimentation doit s'accompagner d'un effort global de pédagogie avec un système d'« opt out » pour les patients</i>	27
3	LE RETRAITEMENT DOIT ETRE MIS EN PERSPECTIVE AVEC LES AUTRES LEVIERS DE REDUCTION DE L'EMPREINTE ECOLOGIQUE DES PRODUITS DE SANTE QUI EXIGENT DES MOYENS ET UNE GOUVERNANCE A LA HAUTEUR DES ENJEUX.....	28
3.1	DES ETABLISSEMENTS DE SANTE MOBILISENT DE FAÇON ENCORE ISOLEE ET NON HIERARCHISEE PLUSIEURS LEVIERS DE REDUCTION DE L'EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DM	28
3.1.1	<i>L'évaluation de l'expérimentation inscrite en LFSS 2024 devra en particulier confirmer l'intérêt écologique relatif du retraitement des DMUU.....</i>	28
3.1.2	<i>Le ministère de la santé doit prioriser la mise en œuvre d'autres leviers de réduction de l'empreinte écologique des DM, et accompagner le cas échéant leur passage à l'échelle</i>	30
3.2	SEULS UNE GOUVERNANCE ET DES MOYENS A LA HAUTEUR DES ENJEUX CREDIBILISERONT LES ENGAGEMENTS DU MINISTERE DE LA SANTE EN MATIERE DE TRANSITION ECOLOGIQUE	34
3.2.1	<i>Le besoin d'accompagnement des établissements de santé justifie des moyens humains et financiers dans le cadre d'une gouvernance qui reste à définir</i>	34
3.2.2	<i>Au regard de l'expertise nécessaire pour hiérarchiser les leviers de réduction de l'empreinte écologique, cette gouvernance doit avoir une dimension interministérielle plus affirmée</i>	36
	LISTE DES ANNEXES.....	38
	ANNEXE 1 : IDENTIFICATION D'UNE FILIERE INDUSTRIELLE DE RETRAITEMENT ET PERIMETRE DES DMUU ELIGIBLES	39
	ANNEXE 2 : MODALITES D'EXPERIMENTATION DU RETRAITEMENT DES DMUU DANS QUATRE ETABLISSEMENTS DE SANTE	55
	ANNEXE 3 : ÉLÉMENTS DE PARANGONNAGE SUR LE RETRAITEMENT DES DMUU EN EUROPE	67
	ANNEXE 4 : LEVIERS DE REDUCTION DE L'EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	81
	ANNEXE 5 : RESULTATS DU QUESTIONNAIRE ADRESSE PAR LA MISSION AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE	112
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	123
	LETTRE DE MISSION	131

RAPPORT

[1] Par lettre de mission transmise le 28 août 2023, le ministre de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires et la ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé ont demandé à l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) et à l'Inspection générale de l'environnement et du développement durable (IGEDD) d'évaluer la faisabilité d'une levée conditionnelle de l'interdiction de retraitement des Dispositifs médicaux à usage unique (DMUU).

[2] En effet, l'article 66 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024 prévoit le lancement, au plus tard en novembre 2024, d'une expérimentation de deux ans sur le retraitement des DMUU. Le retraitement des DMUU est défini au niveau européen comme « *le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* »¹. Il se distingue du processus de stérilisation applicable aux DM à usage multiple. L'article 17 du Règlement européen 2017/745, pleinement applicable depuis mai 2021, encadre cette pratique sous réserve qu'elle ait été préalablement autorisée au niveau national. La France, qui interdit le retraitement des DMUU depuis les années 80, a rappelé et précisé la portée de cette interdiction au niveau législatif en 2022².

[3] Cependant, la feuille de route « planification écologique du système de santé », publiée en mai 2023, prévoit d'expérimenter, à titre dérogatoire par rapport au code de la santé publique, le retraitement des DMUU. En effet, cette pratique est identifiée comme un levier de réduction de l'empreinte écologique des produits de santé³. Or, dans le cadre de la démarche « France nation verte »⁴, le ministère de la santé s'est engagé à réduire à horizon 2050 de 5 % par an ses émissions de gaz à effets de serre. Ces émissions représenteraient 8 % du total des émissions

¹ Article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

² L'article 10 de l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022, codifié à l'article L. 5211-3-2 du code de la santé publique, dispose que « *le retraitement de dispositifs à usage unique mentionné à l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, leur mise sur le marché et leur utilisation sont interdits* ».

³ La diminution de l'empreinte écologique ne se limite pas à la réduction des émissions de gaz à effet de serre (décarbonation). Elle renvoie à la pression qu'exerce l'homme sur les ressources et les écosystèmes. Elle inclut la réduction des émissions de GES. Elle correspond à la superficie de terres nécessaires pour qu'un individu ou une population puisse subvenir à ces besoins. Selon l'Ademe, l'Analyse de cycle de vie (ACV) est l'outil le plus abouti en matière d'évaluation globale et multicritères des impacts environnementaux d'un produit. Elle recense et quantifie, tout au long de la vie d'un produit, les flux physiques de matière et d'énergie associés aux activités humaines

⁴ Lancé en octobre 2022 par la Première ministre, « France nation verte » est le plan d'actions recensant toutes les actions engagées pour répondre aux objectifs de baisser suffisamment les émissions de gaz à effet de serre, adapter le pays au changement climatique, restaurer la biodiversité et réduire l'exploitation des ressources naturelles à un rythme soutenable.

nationales, et 20 % d'entre elles seraient liées aux DM⁵. C'est donc sous l'angle écologique que le sujet du retraitement des DMUU a été remis à l'agenda moins de deux ans après son interdiction par la loi. La France se distingue à cet égard des neuf États membres de l'UE qui ont autorisé cette pratique, sans l'expérimenter au préalable, dans l'objectif premier de rechercher des économies.

[4] Le cadre de l'expérimentation du retraitement des DMUU est en partie défini par la LFSS pour 2024. Elle concernera quatre établissements de santé. Le retraitement ne pourra être réalisé que par une entreprise externe, et non par l'établissement de santé lui-même. Les DM retraités devront présenter un marquage CE, qui emporte les mêmes responsabilités que celles qui incombent au fabricant du DM neuf, ou respecter les spécifications communes, dispositif plus flexible défini par la Commission européenne⁶. Enfin, le patient, préalablement informé, pourra s'opposer à l'utilisation d'un DM retraité. Pour le reste, un décret en Conseil d'État précisera les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation.

[5] Dans cette perspective, il était demandé à la mission :

- d'identifier, d'une part, une filière industrielle susceptible de retraiter des DMUU et de définir, d'autre part, le périmètre des DMUU éligibles, sur la base notamment de critères économiques (cf. annexe n°I) ;
- d'apprécier les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation dans les établissements de santé, en portant une attention particulière à la sécurité sanitaire (cf. annexe n°II) ;
- de présenter des éléments de parangonnage avec les autres États, en particulier en Union européenne, ayant autorisé le retraitement des DMUU (cf. annexe n°III) ;
- d'élaborer une méthode d'analyse de l'impact écologique du retraitement (cf. annexe n°IV).

[6] Pour répondre à cette commande, la mission a pris l'attache d'un large panel d'acteurs :

- elle a rencontré les représentants du ministère en charge de la santé (en particulier la direction générale de la santé, la direction générale de l'offre de soins et l'agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale), du ministère en charge de la transition écologique (commissariat général au développement durable, direction générale de la prévention des risques, agence de la transition écologique) et du ministère en charge de la souveraineté industrielle (direction générale des entreprises) ;
- elle a échangé avec les représentants de différentes catégories de professionnels hospitaliers (direction générale, médecins électrophysiologistes, pharmaciens, hygiénistes, paramédicaux) dans trois CHU particulièrement engagés en matière de transition écologique (Bordeaux, Clermont-Ferrand et Nîmes) ainsi qu'avec deux centrales d'achats hospitaliers (Résah et UniHA) et l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) de l'AP-HP. En outre, pour apprécier le positionnement des établissements de santé

⁵ *The Shift Project*, « Décarboner la santé pour soigner durablement », rapport final V2, avril 2023 (actualisation de la version publiée en 2021). Il s'agit d'une étude privée non expertisée par une agence publique.

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique. Ces spécifications communes sont réservées aux DMUU retraités pour utilisation dans un établissement de santé.

sur l'expérimentation inscrite en LFSS, et plus largement les actions engagées pour réduire leur empreinte écologique, la mission leur a adressé un questionnaire auxquels plus de 1 500 d'entre eux ont répondu⁷ ;

- elle a recueilli le point de vue des représentants du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), d'un fabricant de DM (Johnson et Johnson), d'un organisme notifié (GMED)⁸, du réseau de pharmaciens hospitaliers spécialisés dans les DM (Euro-Pharmat), de deux sociétés savantes (société française des sciences de la stérilisation et société française d'hygiène hospitalière), du conseil national de l'ordre des pharmaciens et des usagers du système de santé (France Assos Santé) ;
- elle a adressé un questionnaire aux conseillers pour les affaires sociales de trois États (Espagne, Royaume-Uni, Suède) et échangé avec un collaborateur de l'unité « dispositifs médicaux » de la Commission européenne ;
- dans le cadre de son déplacement à Berlin du 13 au 15 novembre, la mission a visité le site de retraitement de l'entreprise Vanguard et rencontré les représentants du ministère de la santé et de l'institut fédéral des médicaments et des DM (BfArM) ;
- enfin, la mission a échangé avec les représentants des filières à responsabilité élargie des producteurs (FNADE⁹, FEDEREC¹⁰ et DASTRI¹¹).

[7] Ces échanges l'ont conduite à élargir l'approche retenue par la lettre de mission. En effet, si le retraitement est un levier de diminution de l'empreinte écologique des DM, il doit être mis en perspective avec d'autres leviers, pour partie recensés par la feuille de route de mai 2023. Du fait du caractère encore récent de la stratégie de transition écologique du ministère de la santé, les services d'inspection n'ont pas encore eu l'opportunité de se positionner sur la pertinence des leviers retenus ou de la gouvernance mise en place. Le présent rapport ne prétend pas répondre à ce besoin qui justifierait des travaux *ad hoc*. Néanmoins, il ébauche des constats qui relativisent, sans le remettre en cause, l'intérêt écologique du retraitement des DMUU et, surtout, interrogent le calibrage des moyens et l'organisation retenus pour mettre en œuvre la feuille de route.

[8] Centré sur la commande initialement adressée par les ministres, le présent rapport est organisé en trois parties :

- la première souligne que, en l'absence de filière industrielle de retraitement en France, le périmètre et les modalités de mise en œuvre de cette pratique dépendront dans les deux

⁷ Questionnaire mis en ligne du 19 octobre au 20 novembre 2023 sur les sites d'Euro-Pharmat, de la Fédération de l'Hospitalisation de France (FHF), de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP), et de la Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne Privés solidaires (FEHAP). L'enquête a été annoncée lors des 33^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux à Clermont Ferrand du 10 au 12 octobre 2023. Sur les 1 583 réponses à ce questionnaire, seules 6 % sont complètes.

⁸ Le GMED, spécialisée en certification dans le domaine médical, a été désignée organisme notifié (ON) en France, au titre du Règlement européen 2017/745 sur les DM. Un organisme notifié évalue et délivre le marquage CE nécessaire à la commercialisation des DM en Europe.

⁹ Fédération nationale des activités de la dépollution et de l'environnement.

¹⁰ Fédération professionnelle des entreprises du recyclage.

¹¹ Eco-organisme national agréé par l'Etat français depuis 2012 et financé par les industries de santé qui collecte et traite les DASRI perforants des patients en auto-traitement et des utilisateurs d'autotests de diagnostic des maladies infectieuses transmissibles.

prochaines années d'une entreprise allemande, Vanguard, qui est la seule apte à répondre aux besoins de l'expérimentation ;

- la deuxième précise, en vue de la rédaction du cahier des charges de l'expérimentation, quelles pourraient être ses modalités de déploiement dans les quatre établissements de santé qui seront retenus ;
- enfin, la troisième remet en perspective l'expérimentation au regard des autres leviers de diminution de l'empreinte écologique du système de santé, dont la mise en œuvre exige des moyens et une gouvernance à la hauteur des enjeux.

1 Le périmètre et les modalités de retraitement à titre expérimental des DMUU devront être déterminés en l'absence de filière industrielle en France

1.1 Seule une entreprise, Vanguard, localisée en Allemagne, est susceptible de retraiter des DMUU dans les deux prochaines années

1.1.1 Le cadre expérimental retenu par la LFSS 2024 n'est pas de nature à favoriser l'émergence d'une filière industrielle de retraitement en France

[9] **Le retraitement des DMUU par une entreprise externe, option retenue par la LFSS pour 2024, n'est pas la seule autorisée par le droit européen.** En effet, le Règlement 2017/745 prévoit trois schémas alternatifs de retraitement (cf. tableau 1). Le retraitement peut être réalisé (i) dans et par les établissements de santé pour leur usage propre (ii) par une entreprise externe dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec un établissement de santé (iii) par une entreprise externe dans le cadre d'un contrat de vente, cette entreprise ayant alors le statut de fabricant et les DM retraités un marquage CE. L'article 66 de la LFSS pour 2024 exclut l'option d'un retraitement au sein des établissements de santé (option n°1). En revanche, le retraitement par une entreprise externe pourra être réalisé dans le cadre d'une sous-traitance (option n°2), le cas échéant sans que les DM retraités présentent un marquage CE, ou dans le cadre d'un contrat d'achat de DM retraités, qui présenteront alors nécessairement un marquage CE.

Tableau 1 : Trois options de retraitement prévues par le Règlement 2017/745

Options	Où est effectué le retraitement ?	Qui valide ?	À qui appartiennent les DMUU retraités ?
1	Établissement de santé	Un organisme notifié certifie la conformité des procédés de retraitement aux spécifications communes	Les DMUU restent la propriété de l'établissement de santé qui les utilise
2	Entreprise externe (à la demande d'un établissement de santé)	Un organisme notifié certifie la conformité des procédés de retraitement aux spécifications communes	Les DMUU restent la propriété de l'établissement de santé qui les utilise
3	Entreprise externe qui a le statut de fabricant	Les DM retraités présentent un marquage CE, la conformité est certifiée par un organisme notifié	Les DMUU sont vendus à une entreprise externe qui les retire et les commercialise auprès de n'importe quel établissement de santé

Source : Mission

[10] À fin octobre 2023, sur les 27 États membres de l'Union européenne, 15 ont interdit la pratique du retraitement et neuf¹² l'ont autorisé selon des modalités mal connues et *a priori* hétérogènes. Dans l'attente du rapport prévu par le Règlement 2017/745 à horizon mai 2024¹³, la Commission européenne ne dispose pas d'éléments sur les conditions dans lesquelles le retraitement est mis en œuvre dans les États l'ayant autorisé (ex : volume et nature des DM retraités, schémas de retraitement privilégiés, matériovigilance, impact écologique et économique, etc.). Les informations synthétisées dans le tableau 2 ci-dessous se fondent sur les retours des Conseillers aux affaires sociales saisis par la mission et sur les dispositions juridiques accessibles en ligne. Il en ressort que, sur les neuf États membres ayant autorisé le retraitement :

- seuls deux États (Irlande et Pays-Bas) interdisent à la fois le retraitement des DMUU au sein des établissements de santé (option 1) et la sous-traitance du retraitement à une entreprise externe dans le cadre des spécifications communes (option 2) ;
- deux États (Suède et Croatie) autorisent le retraitement uniquement en circuit fermé, sans cession de la propriété des DMUU à une entreprise externe ;
- sur les sept États qui autorisent le retraitement des DMUU par une entreprise externe, trois (Suède, Slovénie, Croatie) excluent la possibilité pour l'entreprise de retraitement

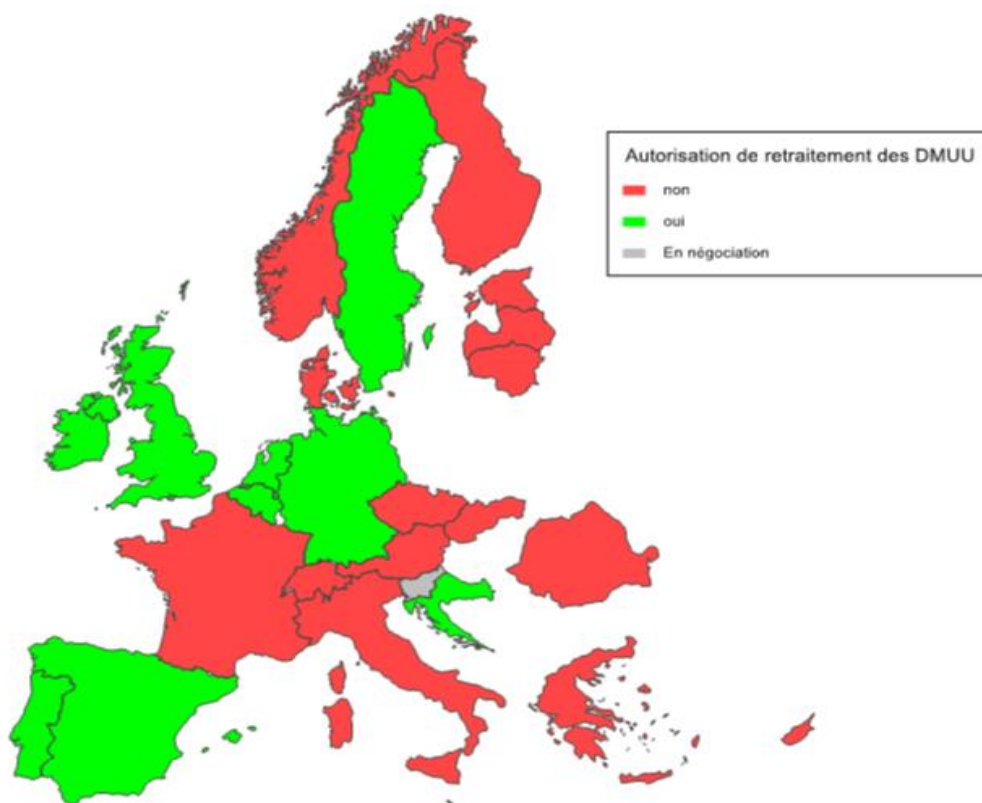
¹² Belgique ; Croatie ; Allemagne ; Irlande ; Pays-Bas ; Suède ; Portugal ; Espagne ; Slovénie.

¹³ L'article 17 du Règlement 2017/745 prévoit l'élaboration d'un rapport sur son exécution qui devra être établi avant le 27 mai 2024 et remis au Parlement européen et au Conseil. Ce rapport, confié à un prestataire sélectionné par la Commission, est en cours d'élaboration.

d'intervenir dans une logique de sous-traitance, en dehors du cadre de responsabilité des fabricants de DM marqués CE ;

- trois États (Belgique, Croatie, Suède) ont restreint le périmètre des DMUU pouvant être retraités au-delà des critères d'exclusion posés par l'article 17 du Règlement 2017/745¹⁴ (cf. encadré ci-dessous) ;
- enfin, la majorité des États ayant autorisé le retraitement des DMUU sur leur territoire ne prévoit pas d'information obligatoire des patents.

Carte 1 : Position des États membres sur le retraitement des DMUU à fin octobre 2023



Source : Mission

¹⁴ En plus de la liste d'exclusion prévue au niveau européen, la Belgique précise que : « seul le retraitement de dispositifs à usage unique réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé ». En Suède, il est précisé que : « L'Agence des produits médicaux peut édicter d'autres règlements sur les conditions et les exigences qui s'appliquent au retraitement et à la réutilisation des produits à usage unique », cf. annexe n°3.

Tableau 2 : Modalités d'application de l'article 17 du RMD par pays qui autorisent le retraitement

Pays	En établissement de santé (option 1)	Par une entreprise externe avec spécifications communes (option 2)	Par une entreprise externe avec marquage CE (option 3)	Restrictions au périmètre des DMUU éligibles	Information obligatoire du patient
Belgique	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Oui	Oui
Croatie	Autorisé	Autorisé	Non autorisé	Oui	Non
Allemagne	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Non	Non
Irlande	Non autorisé	Non autorisé	Autorisé	Non	Non
Pays-Bas	Non autorisé	Non autorisé	Autorisé	Non	Non
Suède	Autorisé	Autorisé	Non autorisé	Oui	Non
Portugal	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Non	Oui ¹⁵
Espagne	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Non	Oui
Slovénie ¹⁶	Autorisé	Autorisé	Non autorisé	NC	Oui

Source : Mission à partir des données transmises par les conseillers des affaires sociales et mises en ligne par la Commission européenne.

¹⁵ Les établissements de santé informent les professionnels de santé et leurs patients de l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique retraités et de toute autre information pertinente à leur sujet, et le comité d'éthique de l'entité responsable concerné doit être impliqué.

¹⁶ En cours d'élaboration.

Critères européens de restriction du périmètre des DMUU pouvant être retraités

L'article 17 du Règlement 2017/745 dispose que « *seul le retraitement de dispositifs à usage unique réputés sûrs, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé* ». Si l'évaluation de l'aptitude au retraitement n'y est pas spécifiquement abordée, le RMD regroupe en deux catégories les critères sur la base desquels un État membre peut exclure un DMUU du retraitement :

1/ les DMUU présentant un risque élevé de contamination croisée :

- émittant des rayonnements ;
- utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques ;
- contenant des substances médicamenteuses ;
- destinés à être utilisés dans des procédures invasives sur le système nerveux central ;
- présentant un risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes ;
- implantables ;

2/ les DMUU susceptibles de défectuosité notamment en raison de leur technicité :

- pour lesquels des incidents graves ont eu lieu après le retraitement et pour lesquels la cause des incidents est liée au retraitement ou il ne peut être exclu que la cause des incidents soit liée au retraitement ;
- fonctionnant avec des piles ou batteries qui ne peuvent pas être changées ou qui présentent un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;
- munis d'une mémoire de données interne nécessaire à leur utilisation et qui ne peut pas être changée ou qui présente un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;
- comportant des lames coupantes ou tranchantes, des forêts ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et qui ne peuvent pas être changés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale.

[11] **La France se distingue des autres États de l'UE par le choix d'une voie expérimentale qui ne favorisera pas l'émergence d'une filière industrielle de retraitement sur son territoire.** Une expérimentation d'une durée de deux ans, sans assurance sur le calendrier et le périmètre de généralisation, n'offre pas de visibilité suffisante aux industriels au regard des investissements à réaliser :

- d'une part, des investissements matériels (locaux, équipements spécifiques pour le nettoyage, la stérilisation, le conditionnement et les contrôles avec des moyens analytiques *ad hoc*), associés au recrutement d'un personnel formé à la mise en œuvre du processus de retraitement ;
- d'autre part, un investissement administratif pour obtenir le marquage CE ou la certification du respect des spécifications communes auprès d'un organisme notifié. Le délai actuel

d'obtention du marquage CE est estimé à 18-24 mois si l'entreprise dispose déjà d'un système de management de la qualité dans le cadre de ses activités de production¹⁷.

Recommandation n°1 Sur la base de l'évaluation de l'expérimentation inscrite à l'article 66 de la LFSS pour 2024, donner rapidement de la visibilité aux industriels français sur le calendrier et le périmètre d'une éventuelle autorisation pérenne du retraitement en France

1.1.2 Vanguard a mis en place depuis une vingtaine d'années un processus spécifique de retraitement de DMUU sur trois sites en Allemagne

[12] **Les seules entreprises européennes de retraitement identifiées par la mission, dont la plus importante est Vanguard, se situent en Allemagne**¹⁸. L'existence d'une telle filière sur le territoire allemand peut s'expliquer par le fait que le retraitement y est autorisé depuis 2001. Créée en 1998, la société Vanguard est la plus ancienne, la plus importante en nombre de salariés (près de 200) mais surtout la seule des trois qui exporte des DMUU retraités avec un marquage CE. Les deux autres entreprises n'interviendraient que dans le cadre de contrats de sous-traitance auprès d'établissements de santé allemands et en dehors d'un marquage CE. Implantée sur trois sites, Vanguard aurait retraité environ 270 000 DMUU en 2022, dont une partie auraient été vendus à des établissements de santé au Royaume-Uni et en Israël.

[13] **Le processus de retraitement mis en place par Vanguard, observé par la mission lors de son déplacement à Berlin le 13 novembre 2023, s'assimile à une opération industrielle de « re-fabrication » assurant la traçabilité des DMUU retraités sur la base de cinq étapes principales :**

- **la réception du DMUU provenant des établissements de santé :** les DMUU, après avoir subi au sein de l'établissement de santé une phase de prétraitement, sont colligés dans un conteneur fourni par la société Vanguard et enregistrés, à réception, dans un système d'information¹⁹ ;
- **l'appréciation de l'aptitude des DMUU à être retraités,** qui repose sur une inspection visuelle et des techniques de contrôle de leur fonctionnalité ;
- **l'apposition sur les DMUU à retraiter d'un numéro de lot permettant leur identification individuelle et le suivi du nombre de cycles de retraitement ;**
- **le retraitement à proprement parler,** qui inclut trois phases successives de démontage, nettoyage et contrôle de la sécurité et de la performance du DMUU retraité ;
- **le conditionnement des DMUU et leur stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;**
- **l'expédition des DMUU conditionnés vers les établissements de santé.**

¹⁷ Il s'agit du délai indiqué à la mission par le GMED et corroboré par les représentants de l'entreprise Johnson et Johnson.

¹⁸ Voir l'annexe n°1. Les deux autres entreprises, de taille plus faible que Vanguard, sont Meditreat et Vecomed.

¹⁹ Ces DM peuvent être neufs, inconnus du système d'information ou avoir déjà été retraités. Dans ce dernier cas, ils sont retrouvés grâce au numéro de traçabilité.

[14] **Les autorités sanitaires allemandes ne pilotent pas spécifiquement le retraitement des DMUU.** Elles ne disposent pas de données sur le volume ni sur la nature des DMUU retraités. Elles n'ont pas mis en place de matériovigilance. Elles ne sont donc pas en mesure d'apprécier si les DMUU retraités entraînent plus de déclarations de matériovigilance que les DMUU neufs.

1.2 Le périmètre des DMUU à retraiter dans le cadre de l'expérimentation est contraint par le catalogue de Vanguard

1.2.1 Ce catalogue, constitué à 98 % de cathéters d'électrophysiologie, inclut 74 références avec marquage CE utilisées en France

[15] **Sur les 590 références retraitées par Vanguard, 98 % sont des DMUU utilisés au cours des actes d'électrophysiologie (patch, cathéters de diagnostic et d'ablation).** Sur ces 590 références, 40 % (245) ont le marquage CE (conformément aux directives de 1993), et les 60 % restants (347) sont conformes aux spécifications communes. Concernant les DMUU retraités marqués CE, 241 sur les 245 sont utilisés au cours d'actes d'électrophysiologie et quatre en chirurgie.

[16] **Sur ces 590 références identifiées dans le catalogue de Vanguard, 74 références marquées CE et 129 références conformes aux spécifications communes, retraitables en moyenne 3 fois, sont utilisées par trois CHU français²⁰.** Il s'agit des deux principales familles de DMUU utilisées dans les procédures d'électrophysiologie (cathéters d'ablation et cathéters de diagnostic). Les cathéters d'électrophysiologie sont des DM qui présentent un haut niveau de risque. En effet, une fois introduits dans le cœur, ils permettent, soit de stimuler et d'enregistrer l'activité électrique du cœur pour localiser l'origine de la pathologie (cathéter de diagnostic), soit de traiter la pathologie en coupant la conduction électrique (cathéter d'ablation). Ils sont donc classés au niveau de risque le plus élevé (niveau III)²¹.

[17] **Selon Vanguard, contrairement à ce que prévoit le Règlement 2017/745, aucun organisme notifié ne certifie aujourd'hui le respect des spécifications communes.** Les 129 références dites « CS » du catalogue de Vanguard n'ont donc pas fait l'objet d'un audit par un tiers. Les DMUU retraités par Vanguard, qu'ils aient un marquage CE ou non, sont issus du même processus de retraitement. En théorie, ils présentent donc le même niveau de sécurité et de performance que les DMUU neufs. Toutefois, dans le cadre de cette expérimentation, la mission recommande de limiter le périmètre des DMUU à retraiter aux seuls DMUU marqués CE utilisés également par les CHU retenus.

²⁰ La mission a comparé le catalogue de Vanguard aux références utilisées par trois CHU français : AP-HP, Bordeaux, Clermont-Ferrand.

²¹ Il existe quatre classes pour les DM, par ordre de criticité : I, IIa, IIb et III. La criticité est fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif.

Tableau 3 : Catégorisation des DMUU retraités référencés dans le catalogue de Vanguard à fin octobre 2023

Type de procédure	Électrophysiologie	Chirurgie	Total
Marquage CE	241	4	245
Spécifications communes	343	4	347
Non précisé	6	0	6
Total	590	8	598

Source : Mission sur la base des données du catalogue de Vanguard.

Tableau 4 : Groupes de DMUU par types de procédures (marquage CE ou spécifications communes -CS) et nombre maximal de cycles de retraitement (« reprocessing cycles »)²²

ARTICLES EN MARCHES CHU	Process (CE, CS)			
	CE		CS	
Groupe de DMUU	Nombre de OEM Article Description / Article family name	Moyenne de Max. reprocessing cycles*	Nombre de OEM Article Description / Article family name	Moyenne de Max. reprocessing cycles*
Connection cable, electrical, system	1	12	3	8,0
EP-Ablation Catheter, 3D-mapping			2	3,0
EP-Ablation Catheter, 4-pole	18	4	25	3,7
EP-Ablation Catheter, Cryo			2	2,0
EP-Ablation Catheter, irrigated SF	6	3		
EP-Ablation Catheter, irrigated SF, 3D-mapping	2	3		
EP-Ablation Catheter, irrigated SF, Contact force, 3D-mapping	5	2		
EP-Ablation Catheter, irrigated, 4-pole	6	3		
EP-Ablation Catheter, irrigated, Contact force, 3D-mapping	4	2		
EP-Ablation Catheter, irrigated, Contact force, 3D-mapping, TactiCath SE			5	3,0
EP-Diagnostic Catheter, 10-pole			8	3,0
EP-Diagnostic Catheter, 4-pole			39	3,6
EP-Diagnostic Catheter, 6-pole			9	3,7
EP-Diagnostic Catheter, 8-pole			1	3,0
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 10-pole	11	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 4-pole	3	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 6-pole	1	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 8-pole	4	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable/fix, Lasso/Loop, 3D-mapping	2	3	4	3,0
Introducer sheaths			3	1,0
Introducer sheaths, steerable			6	1,0
Package EP-Ablation Catheter, 3D-mapping			2	3,0
Package EP-Ablation Catheter, irrigated SF, Contact force, 3D-mapping	5	2		
Package EP-Ablation Catheter, irrigated, Contact force, 3D-mapping	4	2		
Package EP-Diagnostic Catheter, steerable/fix, Lasso/Loop, 3D-mapping	2	3		
Transseptal needles			20	3,0
Total général	74	3,4	129	3,3

Source : Mission à partir des données de Vanguard. Il s'agit du recoupement entre les DMUU figurant dans le catalogue Vanguard et ceux achetés par les trois établissements de santé

²² « OEM » ou « Original equipment manufacturer » désigne le fabricant neuf du cathéter, et en l'espèce les références de DMUU issues de ce processus initial de fabrication.

Recommandation n°2 Circonscrire le périmètre des DMUU retraités dans le cadre de l'expérimentation à ceux qui présentent un marquage CE

1.2.2 Le recours à ces cathéters retraités devrait engendrer des économies annuelles allant de 35 à 59 % du coût d'achat de ces DMUU neufs selon le circuit retenu par les établissements de santé

[18] Deux circuits de retraitements, dits « ouvert » ou « fermé », sont envisageables dans le cadre fixé par la LFSS pour 2024²³ :

- dans le circuit « ouvert », les établissements de santé, d'une part, vendent²⁴ à l'entreprise de retraitement les DMUU utilisés et, d'autre part, achètent à cette entreprise des DMUU retraités, indépendamment du lieu où ces DMUU ont été précédemment utilisés ;
- dans le circuit « fermé », les établissements de santé sous-traitent à une entreprise le retraitement des DMUU qu'ils ont utilisés, sous le plafond du volume maximal de cycles de retraitements prévus.

[19] Le mode de calcul et le niveau des économies envisageables grâce au retraitement dépendra du circuit choisi :

- en circuit « ouvert », le seul paramètre à prendre en compte est la différence entre les deux prix d'achat (DM neuf et DM retraité). Le catalogue transmis par Vanguard permet d'avoir un aperçu des prix pratiqués pour les DMUU retraités. À titre d'exemple, pour un cathéter d'ablation vendu neuf à un établissement de santé au prix de 1 854 € HT, le prix catalogue de Vanguard est de 755 € HT, soit une différence de - 59 % ;
- en circuit « fermé », l'établissement de santé réutilisant son propre cathéter, le calcul de l'économie devra intégrer en outre le nombre maximal de cycles de retraitement et le taux d'échec. Ce taux d'échec représente le pourcentage de DM qui, une fois inspectés lors de leur réception, ne peuvent pas subir de retraitement. Vanguard estime ce taux d'échec à 25 % (un cathéter sur quatre est jeté lors de la première inspection)²⁵.

[20] En circuit « ouvert », selon la simulation réalisée par la mission, le recours au retraitement engendre une économie annuelle de 59 % tandis qu'elle serait de 35 % en circuit « fermé ». Cette simulation se fonde sur des hypothèses de prix²⁶. Le tableau ci-dessous présente les économies potentielles pour l'utilisation de 25 cathéters d'ablation. Dans le cas du circuit « ouvert », l'établissement devra en acheter 25 pour 25 utilisations. Dans le cas du circuit « fermé », comme l'établissement réutilise ses propres cathéters pour 25 utilisations, il ne devra en acheter que 10

²³ Le circuit de vente des DMUU usagés peut être aussi découplé du circuit d'achat des DMUU retraité, un établissement de santé est libre d'acheter un DMUU retraité sans vendre ses propres DMUU, et inversement

²⁴ La vente des DMUU utilisés ne nécessite pas de formalités particulières. Le prix de vente doit être agréé au préalable avec l'entreprise de retraitement. A titre indicatif, ce prix de vente est de l'ordre de 8 € HT.

²⁵ Ce taux est conforme à celui observé par Johnson & Johnson dans son usine de retraitement aux USA.

²⁶ La mission a considéré que le prix de vente par Vanguard sera le même pour les deux circuits mais l'hypothèse d'un prix plus élevé pour le circuit « ouvert » n'est pas à exclure. Dans ce cas, le coût de la perte d'un cathéter est assuré dans son intégralité par l'entreprise de retraitement.

(10 cathéters neufs qui peuvent être chacun retraités deux fois avec un taux d'échec de 25 % garantissent la réception au maximum de 15 cathéters retraités).

Tableau 5 : Calcul des économies annuelles pour une utilisation de 25 cathéters en circuit ouvert et en circuit fermé

Paramètres	Circuit fermé	Circuit ouvert
Prix achat cathéter neuf (HT)	1 854 €	
Prix achat cathéter retraité (HT)	755 €	
Nombre de cathéters achetés	10	25
Nombre de cycles de retraitement	2	
Taux d'échec	25 %	Sans impact car le cathéter non conforme est jeté
Nombre maximal d'utilisation d'un même cathéter	20 fois	Sans objet
Nombre d'utilisations en intégrant le taux d'échec	15 fois	Sans objet
Nombre d'utilisations de 10 cathéters	25 fois	Sans objet
Coût annuel sans retraitement	46 350 €	
Économie	16 485 €	27 475 €
En %	35 %	59 %

Source : Pôle « data » de Igas à partir des données transmises par un CHU et par Vanguard

2 Le cahier des charges de l'expérimentation devra préciser les critères de sélection des établissements de santé, le processus d'achat des DM retraités et les modalités d'information des patients

2.1 La participation des établissements de santé doit reposer sur une adhésion des professionnels concernés à l'expérimentation et à une réduction de l'empreinte écologique des DM

2.1.1 Plusieurs critères pourraient être pris en compte pour choisir les quatre établissements de santé qui participeront à l'expérimentation

[21] **Le choix des quatre établissements de santé²⁷ qui participeront à l'expérimentation pourrait reposer sur au moins deux critères :**

- **la volumétrie de DMUU retraitables** (donc de cathéters d'électrophysiologie) utilisés (cf. tableau ci-dessous) car elle conditionne l'intérêt de l'entreprise de retraitement à participer au marché ;
- **la taille et le statut juridique des établissements**, qui permettraient d'apprécier les éventuelles différences entre eux dans le déploiement du retraitement des DMUU.

[22] **En revanche, la proximité géographique des établissements de santé constitue un critère secondaire.** Cette proximité permettrait certes d'optimiser le circuit de transport des DMUU retraités vers le site de l'entreprise de retraitement. Toutefois, les analyses de cycle de vie réalisées sur le retraitement montrent que l'empreinte carbone liée au transport est relativement faible par rapport à l'empreinte globale du retraitement qui est surtout liée au processus de stérilisation (cf. annexe n° IV).

²⁷ Il s'agit du nombre mentionné par l'étude d'impact de la LFSS pour 2024.

Tableau 6 : Top 10 des établissements de santé publics et privés ayant réalisé le plus de traitements par voie vasculaire en 2022

Établissement de santé	Statut	Volume de traitements réalisés par voie vasculaire en 2022 ²⁸
CL PASTEUR TOULOUSE	Privé	1 280
INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS	Espic ²⁹	970
CHU DE BORDEAUX	Public	810
HOPITAL SAINT JOSEPH Marseille	Espic	800
HOSPICES CIVILS DE LYON	Public	752
CLINIQUE DE LA PLAINE CLERMONT FERRAND	Privé	747
CLINIQUE CHIRURGICALE AMBROISE PARE	Privé	701
CHU DE SAINT-ETIENNE	Public	667
INFIRMERIE PROTESTANTE	Espic	632
CHU DE CLERMONT-FERRAND	Public	618

Source : Pôle « data » de l'Igas.

2.1.2 L'adhésion des professionnels concernés à la démarche dans le cadre une réduction de l'empreinte écologique des DM est un critère prioritaire

[23] **L'adhésion de l'ensemble des professionnels hospitaliers au retraitement des DMUU est une condition de réussite de l'expérimentation.** Ce critère pourrait être apprécié sur la base d'un document de présentation de la démarche signé par l'ensemble des professionnels concernés (secrétariat général, commission ou conférence médical d'établissement, médecins, paramédicaux, pharmaciens, hygiénistes) au sein de l'établissement de santé candidat. Ce document préciserait les rôles et responsabilités respectifs de chaque catégorie de professionnels dans le cadre de l'expérimentation. Il prévoirait également les modalités de pilotage de l'expérimentation, dans le cadre d'une comitologie existante (par exemple, en lien avec la stratégie de transition écologique) ou *ad hoc*.

[24] **La participation des établissements de santé à l'expérimentation doit aussi s'inscrire dans une démarche plus globale de diminution de l'empreinte écologique des produits de santé.** En effet, le retraitement ne doit pas être considéré comme un levier isolé, et *in fine* modeste à l'échelle de la totalité des émissions recensées (cf. annexe n°IV). À l'inverse, il peut jouer un rôle de catalyseur quand d'autres actions relatives aux DM ont déjà été identifiées, voire engagées

²⁸ Traitements majeurs des troubles du rythme par voie vasculaire : GHS 05K191, 05K192, 05K193, 05K194, 05K19.

²⁹ Espic : Établissement de santé privé d'intérêt collectif.

(développement de l'usage multiple, renforcement des clauses environnementales dans les achats de produits de santé, valorisation des déchets issus des DM, etc.).

Recommandation n°3 Choisir des établissements de santé avec des statuts différents et une activité d'électrophysiologie suffisante, dont les professionnels adhèrent à l'expérimentation dans le cadre d'une réduction de l'empreinte écologique des DM

2.2 Un marché groupé pourrait être envisagé selon des modalités à déterminer après expertise des accords conclus par chaque établissement de santé avec les fabricants de cathéters neufs

2.2.1 La mission préconise que le retraitement des DMUU se fasse en circuit « ouvert » plutôt que « fermé »

[25] **Le circuit « ouvert », équivalent sur le plan sanitaire au circuit « fermé », offre plus de flexibilité dans la gestion des stocks mais soulève des questions sur le plan juridique :**

- sur le plan sanitaire, dans la mesure où les DMUU retraités marqués CE sont strictement équivalents aux DMUU neufs, il n'y a pas d'intérêt à privilégier des DMUU retraités déjà utilisés dans le même établissement ;
- sur le plan opérationnel, ce circuit permet à l'établissement de santé d'ajuster plus facilement ses stocks en fonction de son activité car le volume de DMUU retraités achetés ne dépend pas du volume de DMUU vendus à l'entreprise de retraitement ;
- sur le plan juridique, au regard du droit de la commande publique, la DAJ des ministères sociaux³⁰, saisie par la mission, estime néanmoins qu'il existe un risque contentieux si les accords-cadres signés par l'établissement de santé avec les fournisseurs de DMUU neufs ne prévoient pas des exceptions au principe d'exclusivité.

2.2.2 Un dialogue devrait être engagé avec les fabricants de cathéters neufs, qui pourrait déboucher le cas échéant sur un avenant aux accords-cadres

[26] **Quel que soit le circuit retenu, un échange avec les fabricants de cathéters neufs, et le cas échéant un avenant aux accords-cadres, seront nécessaires.** En effet, les fabricants de DMUU neufs, en l'espèce de cathéters d'électrophysiologie, lient souvent la vente de ces DMUU avec d'autres prestations. Elles incluent la mise à disposition d'une console à laquelle est connecté le cathéter et un service de conseil et de maintenance à travers la présence, durant les interventions, d'un ingénieur travaillant pour le compte du fabricant³¹. Conformément aux règles d'allotissement, ces prestations pourraient être distinguées de la fourniture de consommables. En cas d'achat de DMUU retraités, il conviendra alors de s'assurer auprès du fournisseur de DMUU

³⁰ Note du bureau de la commande et des interventions publiques de la DAJ des ministères sociaux datée du 20 novembre 2023.

³¹ Dans son analyse, la DAJ rappelle que le pouvoir adjudicateur, lorsqu'il suit une procédure régulière, n'est pas conduit à accepter une prestation qu'il n'a pas demandée et sur laquelle la concurrence n'a pas porté.

neufs que (i) la console mise à disposition pourra être utilisée avec ces cathéters retraités (ii) la prestation de conseil et de maintenance pourra être, soit dissociée dans un support contractuel distinct, soit étendue à l'utilisation des cathéters retraités.

Recommandation n°4 Sous réserve de l'expertise juridique des accords-cadres entre chaque établissement de santé et les fabricants de cathéters neufs, privilégier le retraitement en circuit « ouvert » et dissocier les services fournis de l'achat des consommables.

2.3 Le processus logistique associé au retraitement ne pose pas de difficultés particulières, avec un point d'attention néanmoins concernant l'information des patients

2.3.1 Ce processus, qui devrait *a priori* représenter une surcharge de travail limitée, doit reposer sur un protocole partagé de décontamination et garantir la traçabilité des DMUU retraités

[27] **Le retraitement des DMUU nécessite la mise en place d'un circuit logistique incluant *a minima* les étapes suivantes :**

- le nettoyage, selon le protocole convenu avec l'entreprise de retraitement et en conformité avec les règles définies par la société française d'hygiène hospitalière, par le personnel paramédical (infirmiers, ou aides-soignants *a priori*) du DMUU utilisé durant l'intervention dès lors que le nombre maximal de cycles de retraitement n'est pas atteint³² ;
- le stockage, dans la salle d'intervention, ou à proximité, des DMUU destinés à être retraités dans un container fourni par l'entreprise de retraitement dont la taille dépendra (i) du volume hebdomadaire ou mensuel de DMUU utilisés (ii) de la fréquence convenue de collecte par le prestataire de transport mandaté par l'entreprise de ces derniers ;
- la remise, à la date et heure convenues avec l'entreprise de retraitement, par le personnel en charge de la logistique, des containers avec les DMUU utilisés³³ ;
- une fois ces DMUU retraités (en circuit « fermé »), ou une fois les DMUU retraités commandés en fonction de l'évolution du stock de DMUU restants (en circuit « ouvert »), leur recueil par les services en charge de la logistique pour acheminement vers les salles d'intervention ;
- lors de leur utilisation, l'inscription, dans le système d'information quand il existe, ou dans un registre à défaut, de l'identifiant unique (UDI)³⁴ du DMUU retraité et du numéro apposé

³² Cette information est lisible à travers le numéro de lot apposé sur le DM par l'entreprise de retraitement.

³³ Le transport des DMUU ne sera pas sous la responsabilité des établissements de santé mais sous-traité par l'entreprise de retraitement à un logisticien. Ainsi, la fréquence et l'optimisation des retraits ou livraisons de DMUU dépendront des choix effectués par cette entreprise en lien avec chaque établissement de santé.

³⁴ L'UDI est un code international numérique ou alphanumérique permettant d'identifier chaque DM tout au long de son cycle de vie.

par l'entreprise de retraitement reliés au numéro d'identification du patient sur qui ce DMUU retraité a été utilisé.

[28] **Concernant spécifiquement l'étape de nettoyage des DMUU³⁵, elle devra être réalisée selon des standards conformes au protocole de l'entreprise de retraitement, aux recommandations de la société française d'hygiène hospitalière et au code de l'environnement.** En effet, il³⁶ prévoit qu'« un déchet cesse d'être un déchet après avoir été traité et avoir subi une opération de valorisation, notamment de recyclage ou de préparation en vue de la réutilisation (...) ». Comme l'a indiqué la DAJ des ministères sociaux, conformément à la norme ISO 17664 :2017³⁷, le simple nettoyage à l'eau d'un DMUU ne permettrait pas de faire sortir ce dernier de la catégorie de « déchet » au sens du code de l'environnement. Or, pour que les DMUU retraités puissent circuler librement en UE, ils ne doivent pas être considérés comme des déchets³⁸. Il est donc nécessaire que la société française d'hygiène hospitalière, qui ne s'est pas positionnée jusqu'ici sur le nettoyage des DMUU avant retraitement, établisse un protocole tenant compte à la fois des standards d'hygiène français³⁹, des exigences de l'entreprise de retraitement et des dispositions du code de l'environnement.

[29] **Sur la base de ses échanges avec les représentants de trois CHU, la mission estime que la surcharge de travail associée au retraitement des DMUU devrait être limitée mais nécessitera d'être évaluée dans le cadre de l'expérimentation en prenant en compte le temps supplémentaire d'intervention engendré :**

- elle est concentrée sur le personnel paramédical qui, au lieu de jeter directement les DMUU utilisés, devra les nettoyer pour un temps estimé par les représentants de la profession rencontrés par la mission à moins de 10 mn par dispositif ;
- les acheteurs en Pharmacie à usage intérieur (PUI) seront mobilisés en amont de l'expérimentation pour participer à la construction d'un éventuel marché groupé avec l'entreprise de retraitement et renégocier si nécessaire les accords-cadres avec les fournisseurs de DMUU neufs ;
- la surcharge de travail pour les acteurs responsables de la logistique (acheminement des containers des salles d'intervention vers le lieu de retrait, et réciproquement pour la collecte des DMUU retraités) est jugée marginale.

³⁵ Ce nettoyage consiste à préparer les DMUU utilisés en intervention en vue de leur retraitement, ce qui inclut la vérification de leur intégrité (ex : DMUU non visiblement endommagé).

³⁶ Article L. 541-4-3.

³⁷ La norme ISO 17664 :2017 intitulée « Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif » précise que le nettoyage consiste « à éliminer, généralement à l'aide d'un agent nettoyant et d'eau, les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un dispositif médical, par le biais d'un procédé manuel ou automatique qui prépare les produits à une manipulation en toute sécurité et/ou à la poursuite du traitement ». Ce nettoyage intervient avant tout procédé de désinfection et/ou de stérilisation postérieur.

³⁸ L'article 33 du Règlement (CE) 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 exige une procédure de notification et de consentement écrit préalable pour le transfert de déchets ménagers entre États de l'UE.

³⁹ Respect des précautions standards : les DM sont traités de la même manière quel que soit le patient sur lequel ils ont été utilisés.

Recommandation n°5 Assurer la conformité du contrat établi entre les établissements de santé et l'entreprise de retraitement avec le protocole de décontamination établi par la société française d'hygiène hospitalière

Recommandation n°6 Mettre en place un dispositif spécifique de traçabilité permettant le suivi des DMUU retraités utilisés pour chaque patient

2.3.2 Le déploiement de l'expérimentation doit s'accompagner d'un effort global de pédagogie avec un système d'« opt out » pour les patients

[30] **L'obligation d'informer les patients du caractère retraité d'un DMUU est une quasi-exception française qui peut s'expliquer par le cadre expérimental retenu.** Pourtant, l'article 17 du règlement 2017/745 précise que les États membres « *encouragent, et peuvent obliger, les établissements de santé à fournir aux patients des informations sur les dispositifs médicaux retraités en leur sein* ». Parmi les pays européens qui autorisent le retraitement, seule l'Espagne prévoit l'obligation d'en informer au préalable les patients. Les DMUU retraités ne présente pas de sur risque sanitaire quantifié. À cet égard, l'obligation d'information prévue par la LFSS pour 2024 est contradictoire avec les responsabilités incombant au fabricant dans le cadre du marquage CE, qui sont identiques que le DMUU soit neuf ou retraité.

[31] **Pour que cette obligation d'information soit compatible avec l'expérimentation, un dispositif d'« opt out » devrait être prévu en lien avec les représentants des usagers. Une logique d'« opt in » pourrait remettre en cause la mise en œuvre de l'expérimentation.** L'« opt out » reposerait sur un document d'information commun aux quatre établissements de santé participant à l'expérimentation. Les représentants des usagers pourraient dans le même temps être sensibilisés aux enjeux de la transition écologique du système de santé. Ce document serait systématiquement partagé avec les patients pour lesquels l'utilisation d'un DMUU retraité est envisagée. Il stipulerait l'accord du patient à l'utilisation d'un tel DMUU tout en rappelant son droit à s'y opposer. En cas d'opposition expresse du patient, elle serait tracée par les professionnels de santé aux fins d'évaluation de l'expérimentation.

Recommandation n°7 Associer les représentants des usagers à l'élaboration d'un document national d'information à partager avec les patients qui devront manifester expressément leur opposition en cas de refus d'utilisation d'un DMUU retraité

3 Le retraitement doit être mis en perspective avec les autres leviers de réduction de l’empreinte écologique des produits de santé qui exigent des moyens et une gouvernance à la hauteur des enjeux

3.1 Des établissements de santé mobilisent de façon encore isolée et non hiérarchisée plusieurs leviers de réduction de l’empreinte écologique des DM

3.1.1 L’évaluation de l’expérimentation inscrite en LFSS 2024 devra en particulier confirmer l’intérêt écologique relatif du retraitement des DMUU

[32] Si des études suggèrent que le retraitement des cathéters d’électrophysiologie à usage unique réduirait leur empreinte carbone de l’ordre de 50 à 60 % sur leur cycle de vie, elles doivent être abordées avec prudence :

- elles s’appliquent à un DMUU donné (en l’espèce, des cathéters d’électrophysiologie) pour un processus de retraitement donné ;
- leurs résultats sont sensibles à différents paramètres, en particulier le coût et l’empreinte écologique du DMUU neuf, les ressources utilisées dans le cadre du retraitement et le nombre maximal de cycles de retraitement applicables au DMUU ;
- elles peuvent présenter des biais méthodologiques, par exemple une sous-évaluation du nombre maximal de cathéters pouvant être stérilisés simultanément, qui remettent en cause la robustesse de leurs conclusions⁴⁰ ;
- elles reposent quasi-uniquement sur des données fournies par les deux entreprises intervenant sur ce marché oligopolistique (Vanguard en Allemagne et Stryker aux Etats-Unis).

[33] L’intérêt écologique du retraitement des DMUU fera partie des axes d’évaluation de l’expérimentation à confier à un prestataire maîtrisant l’analyse de cycle de vie (ACV). La mission recommande de flécher sur l’évaluation de l’expérimentation une partie des financements prévus

⁴⁰ À titre d’exemple, une étude publiée en février 2023 dans la revue « Sustainability » (Lalman, C. ; Karunathilake, H. ; Ruparathna, R. “To Dispose or to Reuse ? Analyzing the Life Cycle Impacts and Costs of Disposal, Sterilization, and Reuse of Electrophysiological Catheters”.Sustainability 2023, 15, 5363. <https://doi.org/10.3390/su15065363>) met en cause l’intérêt écologique du retraitement des cathéters d’électrophysiologie ; or, selon plusieurs experts de l’ACV rencontrés par la mission, ses calculs seraient faussés en particulier par une sous-évaluation du nombre maximal de cathéters pouvant être stérilisés simultanément.

pour accompagner l'expérimentation⁴¹. En effet, la méthodologie de l'ACV, qui suppose de recueillir et de traiter un volume important de données, ne peut aujourd'hui être mise en œuvre de façon autonome par les établissements de santé, leur tutelle ou les services d'inspection. Le prestataire en charge de l'évaluation pourrait être sélectionné en amont du lancement de l'expérimentation. Il participerait à l'élaboration de son cahier des charges et serait associé à son pilotage.

[34] L'évaluation de l'expérimentation, qui interviendra 18 mois après son lancement⁴², devra répondre aux questions soulevées sur au moins trois plans :

- sur le plan écologique, peut-on objectiver sur leur cycle de vie la diminution de l'empreinte écologique, et non uniquement des émissions carbone, des DMUU retraités par rapport aux DMUU neufs ?
- sur le plan financier, est-il possible de quantifier les économies annuelles réalisées grâce au retraitement en tenant compte du coût complet sur leur cycle de vie des DMUU neufs par rapport à celui des DMUU retraités ?
- enfin, sur un plan humain, en lien avec le circuit logistique mis en place en établissement, quel est l'impact de l'expérimentation sur la charge et l'organisation du travail des professionnels concernés ?

[35] Par ailleurs, différents indicateurs de suivi pourraient être retenus dans le cadre du dispositif de pilotage de l'expérimentation :

- nombre de déclarations de matériovigilance recensées des DMUU retraités rapportés au nombre de déclarations relatives à ces mêmes DMUU neufs⁴³ ;
- nombre d'événements indésirables associés aux soins mobilisant des DMUU retraités ;
- volume de DMUU retraités sur une période donnée rapporté au volume de DMUU neufs achetés, à comparer au volume acheté avant retraitement ;
- nombre de DMUU envoyés pour retraitement par rapport au nombre de DMUU retraités acquis sur une période donnée ;

⁴¹ L'étude d'impact de la LFSS pour 2024 prévoit un montant de 890 000€ pour accompagner les quatre structures sur les deux années de l'expérimentation tant en moyens humains qu'en ingénierie. Si le montage du marché avec l'entreprise de retraitement pourrait nécessiter une expertise juridique externe, la mission n'identifie pas de besoins de financement autres dans le cadre de l'expérimentation.

⁴² Calendrier prévu par l'article 66 de la LFSS pour 2024.

⁴³ Les données de matériovigilance transmises par l'Ansm entre 2019 et le premier semestre 2023, montrent pour les cathéters d'électrophysiologie / diagnostic / cartographie : 219 cas, pour les cathéters par électroporation 13 cas, pour les cathéters de cryochirurgie (cathéters + accessoires) 89 cas, et pour les cathéters de radiofréquence (cathéters + accessoires) 718 cas. Ces données intègrent tout type d'incident (grave ou non) incluant des dysfonctionnements (ex : non fonctionnement, perte de signaux, problème de déflexion, fuite, rupture, piégeage, carbonisation...) et des effets indésirables (tamponnade/épanchement péricardique/perforation cardiaque, trouble du rythme cardiaque, AVC, décès.).

- nombre de patients ayant manifesté leur opposition à l'utilisation d'un DMUU retraité rapporté au nombre de patients pour lesquels un DMUU retraité a été utilisé sur une période donnée ;
- taux de satisfaction de différentes catégories de professionnels de santé (pharmaciens, paramédicaux, médecins) à l'égard du circuit logistique mis en place et, s'agissant des soignants, de la fonctionnalité des DMUU retraités.

Recommandation n°8 Allouer une partie des financements prévus à l'article 66 de la LFSS pour 2024 à l'évaluation de l'expérimentation par un prestataire maîtrisant la méthodologie de l'analyse de cycle de vie

3.1.2 Le ministère de la santé doit prioriser la mise en œuvre d'autres leviers de réduction de l'empreinte écologique des DM, et accompagner le cas échéant leur passage à l'échelle

[36] Si la feuille de route « transition écologique du système de santé » cite d'autres leviers de décarbonation des DM, elle ne les hiérarchise pas et accorde une visibilité contestable sur le plan écologique au retraitement (cf. annexe n° IV). Or, comme l'illustre le schéma ci-dessous, il existe une gradation de l'intérêt écologique de ces leviers. Ainsi, le retraitement (ou « *remanufacturing* » en anglais) des DM a un intérêt écologique supérieur à leur recyclage, mais inférieur à leur réutilisation (« *reuse* »). À cet égard, il est regrettable que la feuille de route ne mentionne pas la nécessité de développer les DM à usage multiple, ou encore celle de travailler avec les filières REP⁴⁴ pour mieux valoriser les DM en fin de vie. La mise en exergue du retraitement ne doit pas engendrer un effet d'éviction par rapport à des leviers plus impactants sur le plan écologique.

[37] Les leviers qui ont le plus d'intérêt sur le plan écologique sont ceux qui agissent directement sur les fabricants le plus en amont de la chaîne d'approvisionnement⁴⁵, mais ce ne sont pas aujourd'hui les mieux utilisés :

- si près de 10 % des marchés hospitaliers contenaient en 2022 une clause environnementale (pour un objectif de 100 % des nouveaux marchés en 2025)⁴⁶, ces dispositions restent, selon les acheteurs rencontrés par la mission, d'une portée limitée en raison notamment du défaut de transparence des fabricants sur l'empreinte carbone de leurs produits ;

⁴⁴ Les filières à responsabilité élargie des producteurs (REP) sont des dispositifs particuliers d'organisation de la prévention et de la gestion de déchets qui concernent certains types de produits. Ces dispositifs reposent sur le principe de responsabilité élargie du producteur, selon lequel les producteurs, c'est-à-dire les personnes responsables de la mise sur le marché de certains produits, peuvent être rendus responsables de financer ou d'organiser la prévention et la gestion des déchets issus de ces produits en fin de vie.

⁴⁵ Le recyclage des DM, qui concerne par exemple les métaux précieux contenus dans les cathéters d'électrophysiologie, s'il a un impact plus marginal sur l'empreinte écologique du produit, reste globalement peu organisé et à l'initiative des établissements de santé.

⁴⁶ La loi n°2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets a introduit au niveau légal l'obligation de clauses environnementales dans les marchés publics et prévu la création d'outils d'analyses du coût du cycle de vie à destination des pouvoirs adjudicateurs au plus tard le 1^{er} janvier 2025

- les fabricants au sein de l'UE sont libres de qualifier leur DM comme étant à usage unique, sans devoir le justifier, ce qui a autorisé depuis une trentaine d'années une substitution massive des DM qui étaient à usage multiple par des DM à usage unique, sans qu'il existe aucun recensement de la part respective de chacune de ces catégories de DM ;

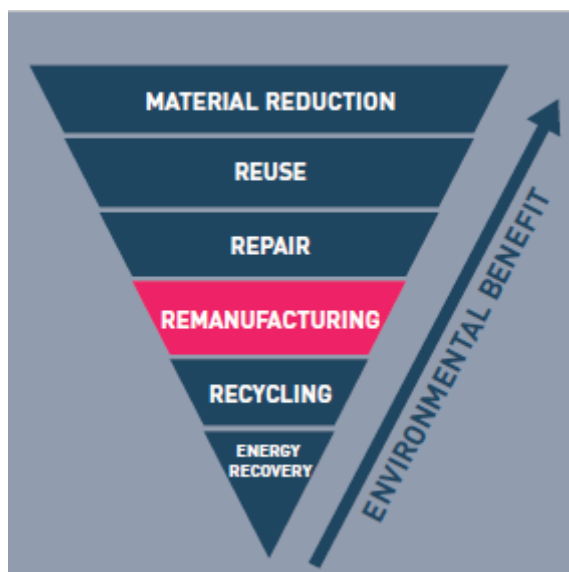
[38] Certains établissements de santé, particulièrement engagés dans la transition écologique, mobilisent certains leviers de façon relativement isolée, ce qui ne favorise pas l'essaimage des leviers les plus pertinents :

- les établissements identifiés par la mission présentaient pour points communs (i) la présence de professionnels de santé mobilisés à titre personnel sur cette question⁴⁷ (ii) la capacité à mobiliser des moyens (appels à projet DITP, fonds issus de l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier) pour financer les expertises (en particulier, les analyses de cycle de vie de produits) réalisées par des prestataires spécialisés (iii) une volonté partagée des professionnels des fonctions supports et du soin de participer à un projet commun de décarbonation, le cas échéant dans le cadre de l'obtention d'un label environnemental⁴⁸ ;
- dans le même temps, les directions générales de ces établissements ont indiqué à la mission n'avoir jamais évoqué l'objectif de réduction de leur empreinte écologique avec leur tutelle en ARS, les Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) conclus avec ces dernières ne contenant aucun indicateur sur cet enjeu.

⁴⁷ Il s'agit souvent d'acteurs engagés dans des collectifs nationaux regroupant des professionnels issus de différentes disciplines, comme le Collectif EcoResponsabilité en Santé (Ceres) ou le Comité pour le développement durable en santé (C2DS). Ces professionnels partagent la conviction que le système de santé a une responsabilité particulière en matière de transition écologique en raison (i) du principe hippocratique « *primum non nocere* » qui doit susciter selon eux une réflexion sur le rapport entre l'impact environnemental de l'acte de soins rapporté à son bénéfice pour les patients (ii) de l'afflux prévisible à l'hôpital dans les prochaines années de patients dont les pathologies seront directement liées au réchauffement climatique. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), entre 2030 et 2050, le changement climatique pourrait entraîner au niveau mondial près de 250 000 décès supplémentaires par an, dus uniquement à la dénutrition, au paludisme, à la diarrhée et au stress lié à la chaleur.

⁴⁸ À titre d'exemple, l'obtention par la maternité de Clermont-Ferrand du label TQSE (Très haute qualité sociale et environnementale) s'est accompagnée d'un travail de réduction du recours aux DM à usage unique durant l'accouchement.

Schéma 1 : Leviers de réduction de l’empreinte écologique des DM classés en fonction de leur impact⁴⁹



Source : Amanda Andersen, « A case study of the environmental and economic sustainability of using remanufactured ultrasound catheters », université d’Aalborg (Danemark), juin 2022. L’intérêt écologique du “remanufacturing” (retraitement) des DMUU est supérieur à celui du recyclage mais inférieur à celui de l’usage multiple (« reuse »).

Tableau 7 : Évolution de la part des achats hospitaliers incluant une clause environnementale entre 2020 et 2022

	2020	2021	2022
Nombre de marchés	264	6 707	6 098
en % du total	4,2	5,6	9,3
Montant (en Md€)	0,2	0,5	2,1
en % du total	1,7	2,9	13,5

Source : Observatoire économique de la commande publique.

⁴⁹ Reuse : réutilisation ; remanufacturing : retraitement ; energy recovery : récupération d’énergie.

Les achats hospitaliers : un levier central de la stratégie « Greener NHS » en Grande-Bretagne

Le *National health system* (NHS) a adopté dès 2008 une stratégie de décarbonation dite « *Greener NHS* ». Actualisée en octobre 2020, elle repose sur un double objectif : la neutralité carbone à horizon 2040 pour les émissions directes du NHS et à horizon 2050 pour les émissions indirectes. Pour atteindre l'objectif de réduction des émissions indirectes qui, comme en France, sont liées pour deux tiers aux achats de produits de santé, un plan spécifique a été élaboré concernant les achats hospitaliers. Ce plan, qui s'appuie sur un outillage et un accompagnement spécifique à destination des fournisseurs, repose sur des jalons successifs :

-depuis avril 2023, pour tous les achats d'une valeur supérieure à 5M de £⁵⁰, les fournisseurs doivent obligatoirement communiquer un plan de réduction de leurs émissions directes de carbone ;

-cette obligation sera étendue à l'ensemble des achats, quel que soit leur montant, dès avril 2024 ;

-enfin, à partir d'avril 2027, le plan de décarbonation communiqué par les fournisseurs devra inclure leurs émissions indirectes.

Les fournisseurs sont accompagnés dans la mise en œuvre de cette stratégie de décarbonation via des outils⁵¹ leur permettant d'apprécier leur « maturité » par rapport aux attentes du NHS. Il est demandé aux entreprises qui revendiquent un niveau de maturité est jugé élevé de faire certifier leur stratégie de décarbonation par une association indépendante selon des standards internationaux⁵².

⁵⁰ 5,7 M€ au 24 novembre 2023.

⁵¹ Voir « *Evergreen Sustainable Supplier Assessment* ».

⁵² *Science Based Targets Initiatives*. Lancée en juin 2015, l'initiative *Science Based Targets* (SBTi ou iSBT en français) est un projet conjoint du Carbon Disclosure Project (CDP), du Global Compact des Nations Unies, du World Resource Institute (WRI) et du World Wildlife Fund (WWF). C'est un organisme de notation qui offre un label et une reconnaissance aux entreprises qui définissent un plan avec des objectifs fondés sur des critères scientifiques clairs et transparents pour réduire leur empreinte carbone.

Deux exemples d'initiatives portées par des CHU pour réduire l'empreinte écologique des DM

Le CHU de Clermont-Ferrand, sur la base des travaux menés par une interne en pharmacie⁵³, a démontré que la substitution d'une partie des DMUU utilisés lors de l'accouchement par voie basse par des DMUM permettait en particulier de diviser par trois leur empreinte carbone. Il s'est engagé en 2022 dans une évolution de la composition des différents « packs » (épisiotomie, suture, sur-mesure) constitués par les pharmaciens pour les soignants. Un travail comparable a été réalisé sur le set fourni aux gynécologues au bloc opératoire.

Le CHU de Nîmes, dans le cadre d'un projet engagé en 2021 de réduction des déchets issus du bloc opératoire (« Durabloc »), a mené des travaux sur l'ACV comparée des lames de laryngoscopes à usage unique (LUU) et à usage multiple (LUM)⁵⁴ soulignant un intérêt écologique de ces dernières proportionnel au nombre de lames utilisées et pouvant représenter 26 tonnes de CO2 par an (soit l'équivalent de 120 000 km en voiture). La substitution des LUU par des LUM a été engagée en 2022.

Recommandation n°9 Sur la base d'une expertise de l'intérêt écologique des différentes actions engagées par les établissements de santé, assurer un passage à l'échelle des leviers les plus pertinents de réduction de l'empreinte écologique des DM

3.2 Seuls une gouvernance et des moyens à la hauteur des enjeux crédibiliseront les engagements du ministère de la santé en matière de transition écologique

3.2.1 Le besoin d'accompagnement des établissements de santé justifie des moyens humains et financiers dans le cadre d'une gouvernance qui reste à définir

[39] **La crédibilité de la stratégie française de réduction de l'empreinte écologique des DM, et globalement du système de santé, est mise en cause par la faiblesse des moyens et de la gouvernance associés.** Si ce sujet reste à instruire, la mission estime que les modalités actuelles de pilotage de la feuille de route « transition écologique » du ministère de la santé engendrent un risque de « *greenwashing* » (ou éco-blanchiment). À titre d'exemple, selon une représentante du programme « *Greener NHS* » rencontrée par la mission, environ 80 personnes travaillent au service de la transition écologique du système de santé en Grande-Bretagne, dont une trentaine uniquement sur les marchés hospitaliers durables. En France, le pilotage de la stratégie de transition écologique en santé repose essentiellement sur un conseiller au cabinet de la ministre déléguée en charge de l'Organisation territoriale et des Professions de santé :

⁵³ Steffi Calland, « *Les dispositifs médicaux de l'accouchement par voie basse : usage unique ou réutilisable ?* », Sciences pharmaceutiques, 2022.

⁵⁴ Nathalie Rouvière et. Alii., « *Reusable laryngoscope blades: a more eco-responsible and cost-effective Alternative* », Elsevier, 2023.

- alors que la plupart des leviers concernent au moins deux directions du ministère, seule une personne, positionnée au cabinet de la DGOS, consacré la moitié de son temps de travail à la feuille de route ;
- l'Anap a indiqué à la mission mobiliser 5 ETP au sujet du développement durable, qui assurent en particulier un rôle de suivi global des actions et de pilotage en propre de plusieurs chantiers ;
- un haut-fonctionnaire en charge du développement durable (et de l'égalité entre les femmes et les hommes) est responsable au secrétariat général des ministères sociaux du seul volet interne de la transition écologique (services publics écoresponsables en ⁵⁵particulier) et participe à la comitologie de la feuille de route :
- la Caisse nationale d'assurance maladie a créé en novembre 2023 une Mission nationale pour la Transition écologique du système de santé et la santé environnementale, centrée sur la décarbonation des médicaments, et composée d'un ETP⁵⁶ ;
- enfin, selon l'Anap, si une minorité des ARS, comme l'Île-de-France, ont identifié des personnes en charge de la transition écologique, le rôle des ARS, dont deux participent au comité de pilotage de la feuille de route, reste dans ce domaine très limité.

[40] **Le manque d'accompagnement des établissements de santé ne favorise ni la hiérarchisation des leviers permettant de réduire l'empreinte écologique des DM, ni un passage à l'échelle des leviers les plus pertinents.** La DGOS et l'Anap ont certes engagé récemment un chantier de partage de bonnes pratiques en matière de transition écologique sur la base des remontées effectuées par les établissements de santé mais (i) cette mise en visibilité ne s'appuie pas suffisamment sur une appréciation préalable de la pertinence ou de l'impact des pratiques (ii) ces bonnes pratiques ne font l'objet à ce stade d'aucun regroupement par nature de levier et ne s'accompagnent pas d'un guide opérationnel favorisant leur transposabilité. Selon les témoignages de professionnels de santé recueillis par la mission, l'essaimage des bonnes pratiques en matière de transition écologique a surtout reposé jusqu'ici sur les démarches menées par les fédérations hospitalières (FHF en particulier), sur les liens de connaissance entre professionnels et sur le recours commun à des prestataires.

⁵⁵ Dans le prolongement de la démarche services publics éco-responsables, une circulaire de la Première ministre du 21 novembre 2023 liste 15 engagements pour la transformation écologique de l'État. Ces engagements concernent aussi les établissements publics de l'État et opérateurs publics sous tutelle.

⁵⁶ Dans son rapport « charges et produits » pour 2024, la Cnam propose en particulier d'aller vers une prise en compte de l'empreinte carbone des produits de santé dans leur tarification en lien avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Un deuxième ETP au sein de cette mission se consacré au volet interne de la transition écologique au sein du réseau de la Cnam.

3.2.2 Au regard de l'expertise nécessaire pour hiérarchiser les leviers de réduction de l'empreinte écologique, cette gouvernance doit avoir une dimension interministérielle plus affirmée

[41] **Si la feuille de route « planification écologique du système de santé » s'inscrit dans une logique interministérielle, l'apport d'expertise de la part des administrations en charge de la transition écologique reste limité :**

- selon les interlocuteurs rencontrés par la mission, l'Ademe, quoique sollicitée à plusieurs reprises, n'a pas pris part à la « *task force* » interministérielle mise en place dans le cadre de la feuille de route, ni participé au premier comité de pilotage, présidée par la ministre de l'organisation des territoires et des professionnels de santé, qui s'est tenu le 22 mai 2023 ;
- le Commissariat général au développement durable (CGDD) ainsi que le Secrétariat général à la planification écologique (SGPE) participent aux travaux mais, en vertu d'un principe de subsidiarité, leurs représentants ont indiqué à la mission ne pas s'être positionnés sur la pertinence des leviers choisis : en revanche, dans le cadre du « temps II » de la planification écologique qui s'ouvre en 2024, le SGPE souhaite investir davantage certaines filières, dont la santé ;
- un projet de convention interministérielle, incluant en particulier le SGPE et le CGDD (l'Ademe étant citée comme un partenaire à associer), ainsi que les principaux opérateurs du champ de la santé et les fédérations hospitalières est en cours de finalisation pour décliner la feuille de route de mai 2023 : il s'agit en réalité de la troisième convention avec un objet similaire, la dernière s'étant achevée en 2018 sans qu'un bilan des actions prévues, et notamment de la participation des signataires relevant de la transition écologique, ait été réalisé.

[42] **Or, concernant en particulier les produits de santé, une telle expertise est indispensable pour :**

- réaliser au niveau national des analyses de cycle de vie sur des produits utilisés par plusieurs établissements de santé, ou à tout le moins diffuser des critères d'appréciation de la robustesse des études existantes ;
- partager des éléments de parangonnage sur les leviers de décarbonation utilisés dans d'autres secteurs et la façon de surmonter les freins rencontrés (par exemple, le défaut de transparence des fournisseurs) ;
- hiérarchiser les leviers en fonction notamment de (i) leur degré de faisabilité (ii) leur impact sur les émissions carbone (iii) leur impact sur la consommation des ressources abiotiques (iv) leur cohérence avec les autres leviers prévus dans le cadre de « France 2030 ».

[43] **La Direction générale des entreprises (DGE) a engagé des travaux fondés sur un double objectif de relocalisation des industries de santé et de décarbonation, qui doivent encore être élargis aux DM.** Elle se fonde sur le contrat stratégique de filière « industries et technologies de

santé » élaboré en 2019 dans le cadre du conseil national de l'industrie⁵⁷. Par ailleurs, le plan « innovation santé 2030 » lancé en 2021 fixe un objectif de soutien à l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français. La DGE a indiqué à la mission prioriser les médicaments dont le circuit de fabrication et la structure plus homogène des fabricants sont jugés plus compatibles avec un objectif de relocalisation. Ainsi, une feuille de route « décarbonation des industries et technologies de santé », ciblée sur les médicaments, a été élaborée en lien avec la Fédération française des industries de santé (Fefis). Un appel d'offres visant à construire une méthodologie de l'empreinte carbone des médicaments a été publié par la DGE, en lien avec la DGS, en octobre dernier. Le calendrier d'extension de cette démarche aux DM reste à préciser.

Recommandation n°10 Faire reposer la « *task force* » sur la transition écologique en santé sur des moyens pérennes dont le calibrage et la gouvernance, à dimension interministérielle, doivent faire l'objet de travaux spécifiques

Recommandation n°11 Élargir aux DM les travaux engagés par la Direction générale des entreprises, en lien avec l'objectif de relocalisation des industries de santé, pour calculer et diminuer l'impact carbone des médicaments

⁵⁷ Créé en 2010, le conseil national de l'industrie est une instance visant à éclairer et conseiller les pouvoirs publics sur les enjeux de l'industrie en France. Il regroupe 19 Comités stratégiques de filière (CSF). Chaque CSF est doté d'une gouvernance représentative de la filière portant des projets collectifs structurants qui engagent de manière réciproque l'État et les acteurs privés. Si le contrat de la filière « industries et technologies de santé » ne faisait pas initialement référence à l'enjeu de décarbonation des produits de santé, ni à la souveraineté sanitaire, un tournant a été pris à la suite de la crise Covid de 2020. Une direction de projet « relocalisation des industries de santé » a été créée à la DGE.

LISTE DES ANNEXES

Annexe n°I : identification d'une filière industrielle de retraitement et périmètre des DMUU éligibles

Annexe n°II : modalités d'expérimentation du retraitement des DMUU dans quatre établissements de santé

Annexe n°III : éléments de parangonnage sur le retraitement des DMUU en Europe

Annexe n°IV : leviers de réduction de l'empreinte écologique des dispositifs médicaux

Annexe n°V : résultats du questionnaire adressé par la mission aux établissements de santé

ANNEXE 1 : Identification d'une filière industrielle de retraitement et périmètre des DMUU éligibles

1	LE CADRE EXPERIMENTAL RETENU EN LFSS POUR 2024 NE FAVORISE PAS L'EMERGENCE D'UNE FILIERE INDUSTRIELLE FRANÇAISE DE RETRAITEMENT	40
1.1	L'INTERDICTION, REAFFIRMEE EN 2022, DE RETRAITER LES DMUU EN FRANCE EST LE PRINCIPAL FACTEUR D'EXPLICATION DE L'ABSENCE DE FILIERE INDUSTRIELLE SUR LE TERRITOIRE NATIONAL	40
1.2	LES INVESTISSEMENTS NECESSAIRES A LA CONSTITUTION D'UNE TELLE FILIERE RENDENT INENVISAGEABLE SON EMERGENCE DANS UN DELAI DE DEUX ANS, A FORTIORI DANS UN CADRE EXPERIMENTAL	42
2	VANGUARD, LOCALISEE EN ALLEMAGNE, EST LA SEULE ENTREPRISE SUSCEPTIBLE DE RETRAITER DES DMUU DANS LE CADRE DE L'EXPERIMENTATION	44
2.1	PARMI LES TROIS ENTREPRISES ALLEMANDES DE RETRAITEMENT, SEULE VANGUARD POSSEDE DES REFERENCES MARQUEES CE COMMERCIALISEES A L'ETRANGER	44
2.2	LA MISSION A OBSERVE SUR SITE LE PROCESSUS MIS EN ŒUVRE QUI CONSISTE A « RE-FABRIQUER » UN DM STRICTEMENT EQUIVALENT AU DM NEUF.....	45
3	LE PERIMETRE DE L'EXPERIMENTATION DEVRAIT ETRE LIMITE A LA SOIXANTAINES DE REFERENCES DE CATHETERS D'ELECTROPHYSIOLOGIE MARQUEES CE ET RETRAITEES PAR VANGUARD.....	49
3.1	EN THEORIE, SUR LE PLAN SANITAIRE, LE FUTUR DCE POURRAIT PREVOIR DES CRITERES D'EXCLUSION FONDES SUR LE REGLEMENT EUROPEEN DE 2017.....	49
3.2	EN PRATIQUE, SUR LES 600 REFERENCES RETRAITEES PAR VANGUARD, SEULES 250 SONT MARQUEES CE, DONT 74 SONT DES CATHETERS D'ELECTROPHYSIOLOGIE UTILISES PAR LES HOPITAUX FRANÇAIS	50
4	LE RETRAITEMENT ENGENDRERA DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DES ECONOMIES PAR RAPPORT AU COUT ANNUEL DES CATHETERS NEUFS CIRCUIT COMPRISES ENTRE 35 ET 59 % D'ECONOMIE SELON LE CIRCUIT CHOISI.....	53
4.1	EN CIRCUIT OUVERT, POUR 25 UTILISATIONS, LE RETRAITEMENT DIMINUE D'ENVIRON 60 % LE COUT ANNUEL DES CATHETERS.....	53
4.2	EN CIRCUIT FERME, LES ECONOMIES OBTENUES GRACE AU RETRAITEMENT SONT PLUS DIFFICILES A CALCULER ET MOINDRES QU'EN CIRCUIT « OUVERT ».....	54

1 Le cadre expérimental retenu en LFSS pour 2024 ne favorise pas l'émergence d'une filière industrielle française de retraitement

1.1 L'interdiction, réaffirmée en 2022, de retraiter les DMUU en France est le principal facteur d'explication de l'absence de filière industrielle sur le territoire national

[44] **Dans un contexte de développement des Dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), la France a interdit dès les années 80 par voie de circulaires leur retraitement.** Une première circulaire en date du 14 avril 1986 rappelle l'interdiction de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique. Cette interdiction est une nouvelle fois rappelée dans la circulaire du 29 décembre 1994. Cette instruction précise que des études ont confirmé l'existence de risques liés à la réutilisation de DMUU. Ces risques sont liés, d'une part, aux dispositifs eux-mêmes (structure semi-cristalline des polymères, multiplicité des matériaux constitutifs des DM) et, d'autre part, à l'utilisation clinique qui expose le matériel à une contamination très importante et difficilement réversible au niveau des matériaux synthétiques. Enfin, cette instruction précise un troisième risque lié au recyclage avec présence de traces de produits décontaminants et/ou nettoyant pouvant entraîner la formation de produits de toxiques au cours de la stérilisation. Malgré ces rappels, la re-stérilisation de DMUU était encore pratiquée. Une clinique localisée à Nîmes avait été poursuivie pour tromperie des consommateurs sur les qualités des prestations de soins, car elle procédait à la re stérilisation par l'oxyde d'éthylène de sonde d'électrophysiologie à usage unique.

[45] **Alors que l'article 17 du Règlement européen 2017/745⁵⁸ fournit un cadre pour autoriser le retraitement des DMUU au niveau national, la France a réaffirmé en 2022 au niveau législatif cette interdiction.** Ce Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (dit RMD) définit le retraitement, qui doit être autorisé au préalable par la législation nationale, comme « *le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes (...) le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* ». Le RMD prévoit que le retraitement peut être réalisé par un établissement de santé, ou par une entreprise externe. La personne physique ou morale qui assure le retraitement d'un DMUU est considérée comme son fabricant et doit s'acquitter des obligations qui lui incombent à ce titre, dont l'obtention d'un marquage CE⁵⁹. Toutefois, le RMD prévoit également la possibilité, pour les seuls DMUU retraités et utilisés par les établissements de santé, ou retraités par une entreprise externe à la demande d'un établissement de santé, de ne pas appliquer l'ensemble des règles relatives aux obligations des fabricants sous réserve que certaines garanties soient respectées (cf. tableau 1). Le respect de

⁵⁸ Article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

⁵⁹ Le marquage CE fixe les "exigences essentielles" de santé et de sécurité auxquelles doivent se conformer les fabricants pour garantir la sécurité et la fiabilité de leurs dispositifs mis sur le marché européen. Le marquage CE apposé par le fabricant est le garant de cette conformité.

ces spécifications sanitaires doit faire l’objet d’un audit externe indépendant annuel aux fins de certification de l’entreprise ou établissement de retraitement par un organisme notifié. Elles sont définies par le Règlement d’exécution du 19 août 2020⁶⁰ qui s’applique depuis le 26 mai 2021. C’est sans doute l’entrée en vigueur de ce texte, qui rend accessible le retraitement en dehors du cadre du marquage CE, qui a incité le Gouvernement français a rappelé en avril 2022, cette fois au niveau législatif, l’interdiction de retraiter les DMUU ou de commercialiser et utiliser des DMUU retraités en France⁶¹.

Tableau 8 : Trois options de retraitement prévues par le Règlement 2017/745

Options	Où est effectué le retraitement ?	Qui valide ?	Où sont utilisés les DMUU ?
1	Etablissement de santé	Un organisme notifié certifie la conformité des procédés de retraitement aux spécifications communes	Les DMUU restent la propriété de l’établissement de santé qui les utilise
2	Entreprise externe (à la demande d’un établissement de santé)	Un organisme notifié certifie la conformité des procédés de retraitement aux spécifications communes	Les DMUU restent la propriété de l’établissement de santé qui les utilise
3	Entreprise externe qui a le statut de fabricant	Les DM retraités sont conformes aux exigences essentielles (marquage CE) du règlement DM, la conformité est certifiée par un organisme notifié	Les DMUU sont vendus à une entreprise externe qui les retraitent et les vend ensuite comme nouveau DM à n’importe quel établissement de santé

Source : Mission.

⁶⁰ Règlement d’exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d’application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique. Ce texte précise le mode de contractualisation avec une entreprise externe, les règles en matière de personnels, locaux et équipements, la validation du procédé de retraitement, la détermination du nombre maximal de cycles, la description de la documentation technique, l’établissement de procédures des différentes étapes du cycle de retraitement, la mise en place d’un système de gestion de la qualité ainsi que l’organisation de la traçabilité. La conformité avec les spécifications communes doit être certifiée par un organisme notifié. À la date de rédaction du rapport, aucun organisme notifié ne vérifie le respect des spécifications communes.

⁶¹ L’article 10 de l’ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022, codifié à l’article L. 5211-3-2 du code de la santé publique, dispose que « le retraitement de dispositifs à usage unique mentionné à l’article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, leur mise sur le marché et leur utilisation sont interdits ».

1.2 Les investissements nécessaires à la constitution d'une telle filière rendent inenvisageable son émergence dans un délai de deux ans, a *fortiori* dans un cadre expérimental

[46] **Au regard des investissements nécessaires et du délai pour se conformer au cadre juridique européen, il est improbable qu'une filière industrielle se constitue en France sous deux ans :**

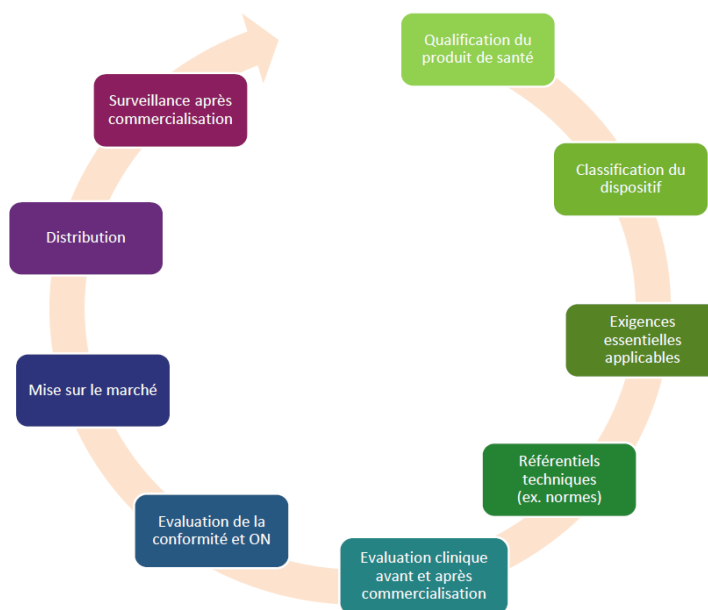
- **sur le plan opérationnel**, il est nécessaire de mettre en place un processus qui ne s'assimile pas seulement à une opération de stérilisation mais bien à une opération de « re-fabrication » ou « *remanufacturing* » en anglais (cf. *infra*). Ce processus implique la création d'une chaîne d'activités dans des locaux adaptés (comprenant des capacités de stérilisation) et la formation des personnels intervenant aux différentes étapes⁶² ; DMUU
- **sur le plan juridique**, une entreprise qui souhaiterait engager une activité de retraitement en France devrait au préalable obtenir auprès d'un organisme notifié (ON)⁶³, soit un marquage CE, soit une certification du respect des spécifications communes, ce qui représente des démarches exigeantes (incluant en particulier la constitution d'une documentation technique présentant les preuves permettant de démontrer la qualité et la sécurité du dispositif dans le cas du marquage CE, cf. schéma 1) dont le délai d'aboutissement est aujourd'hui estimé par les représentants du secteur des DM à environ deux ans⁶⁴.

⁶² Outre la nécessité de disposer de personnels ayant pour certains des qualifications rares, l'industriel devra investir notamment dans des unités capables d'inspecter, d'assurer la maintenance et la réparation des DM et de mettre en place des essais de fonctionnalités des DM. La méthode de stérilisation peut, elle aussi, obliger l'industriel à mettre en place des infrastructures spécifiques particulièrement onéreuses en investissement et en maintenance. C'est le cas si la stérilisation est réalisée par l'oxyde d'éthylène, substance classée carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B. Elle doit alors se dérouler dans des chambres étanches et être suivie d'une phase de dégazage pour éliminer les résidus de gaz toxiques. Cette stérilisation est très largement utilisée pour les DMUU car elle s'effectue à des niveaux de températures compatibles avec les matériaux composants le DM. Même s'il existe en France des entreprises qui stérilisent de façon industrielle les DM, elles ne sont pas équipées pour assurer toutes étapes décrites supra et ne sont pas engagées dans l'obtention d'un marquage CE.

⁶³ En fonction de la classe de risque du dispositif, un organisme habilité indépendant (dit "notifié") intervient dans le processus de marquage CE. Celui-ci évalue la conformité du dispositif et le système qualité du fabricant et délivre, en cas d'évaluation satisfaisante, un certificat de conformité permettant au fabricant d'apposer le marquage CE sur son dispositif. Le marquage CE a une durée de validité limitée. La pertinence de la documentation technique et l'organisation du fabricant doivent faire l'objet de nouvelles évaluations périodiques par l'organisme notifié.

⁶⁴ Ce délai s'explique en partie par le fait que tous les fabricants de DM sont en cours de demande de « re-marquage CE » par un ON pour continuer de commercialiser les DM en Europe. Les industriels devront avoir fait une demande formelle avant fin mai 2024 et signé un contrat avec un ON avant fin septembre 2024. Alors qu'en 2012, 87 ON exerçaient en Europe, à fin décembre 2022, 36 ON avaient été certifiés dont un seulement en France.

Schéma 2 : Étapes clés du processus de marquage CE



Source : Snitem.

[47] **Par ailleurs, le cadre expérimental retenu en France, inédit en Europe, n'est pas propice à l'émergence, pourtant souhaitable, d'une filière localisée sur le territoire national.** Sur les neuf États membres de l'UE ayant autorisé le retraitement des DMUU, aucun n'a prévu au préalable une phase d'expérimentation. Selon l'ensemble des acteurs rencontrés par la mission, en particulier la Direction générale des entreprises, il n'est pas plausible qu'un acteur engage les investissements nécessaires pour entrer sur un tel marché sans assurance sur sa pérennité. Or, l'article 29 de la LFSS 2024, qui crée la possibilité d'expérimenter le retraitement des DM, au plus tard en novembre 2024 et pour une période de deux ans, renvoie à un rapport d'évaluation de l'expérimentation « *afin notamment de déterminer l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa pérennisation et de son extension* ». En d'autres termes, aucun industriel ne peut aujourd'hui tabler sur une généralisation du retraitement des DMUU en France, ni apprécier le périmètre du marché auquel il pourrait accéder.

[48] **Ce constat a été confirmé à la mission lors de l'entretien avec la société Johnson & Johnson qui réalise le retraitement de DMUU aux Etats-Unis et au Canada (société Sterilmed).** Cette société est également implantée en France, mais ne dispose pas des infrastructures pour réaliser des opérations de retraitement. Cependant, la possibilité de retraitement inscrite dans le cadre du règlement européen, a permis d'ouvrir une réflexion de la part de J&J pour s'implanter en Europe. Une usine pilote située aux Pays-Bas est en réflexion pour 2024.

2 Vanguard, localisée en Allemagne, est la seule entreprise susceptible de retraiter des DMUU dans le cadre de l'expérimentation

2.1 Parmi les trois entreprises allemandes de retraitement, seule Vanguard possède des références marquées CE commercialisées à l'étranger

[49] **En l'absence d'une filière française de retraitement, il est nécessaire de se tourner vers les entreprises localisées en UE, en l'espèce en Allemagne, qui assurent aujourd'hui une telle activité, dont seule une, Vanguard, dispose de références marquées CE qu'elle exporte.** Le tableau ci-dessous synthétise les principales informations recueillies par la mission au sujet de ces trois entreprises, sachant que des contacts n'ont pu être établis qu'avec Vanguard. Il en ressort que Vanguard est à la fois l'entreprise la plus importante (en nombre de sites, puisqu'elle en possède trois en Allemagne, et d'employés) mais surtout la seule, a priori, qui dispose de références de DMUU retraités avec le marquage CE. Selon les représentants de Vanguard, avec lesquels la mission a échangé le 14 novembre dernier dans le cadre d'une visite du site de retraitement localisé à Berlin, les deux autres entreprises ne commercialiseraient leurs DMUU retraités qu'auprès d'établissements de santé allemand car elles s'inscrivent dans le seul cadre des spécifications communes, et non du marquage CE. À l'inverse, les représentants de Vanguard ont communiqué à la mission un catalogue de DMUU retraités incluant des références marquées CE (cf. *infra*) que l'entreprise exporterait en particulier au Royaume-Uni et en Israël.

Tableau 9 : Comparatifs des trois entreprises allemandes de retraitement identifiées par la mission

	Vanguard	Meditreat	Vecomed
Date de création	1998	2009	NC
Sites	Berlin Aschersleben Friedeburg	Gelnhausen	Schönebeck
Nombre d'employés	200	Moins de 50	Moins de 50
Retraitement des DMUU avec marquage CE	Oui	Non	NC
Retraitement des DMUU conformément aux spécifications communes	Oui	Oui	NC
Type de DMUU retraités	Electrophysiologie et chirurgie	Electrophysiologie et sondes œsophagienne	NC
Nombres de DMUU retraités en 2022	270 000	NC	NC
Réalisation de retraitement pour des pays hors Allemagne	Oui ⁶⁵	Non	NC

Source : Mission.

2.2 La mission a observé sur site le processus mis en œuvre qui consiste à « re-fabriquer » un DM strictement équivalent au DM neuf

[50] Dans le cadre de son déplacement à Berlin, la mission s'est rendue sur le site de retraitement de Vanguard, ce qui lui a permis d'observer les différentes étapes du processus mis en œuvre. En effet, le « cycle de retraitement » inclut plusieurs étapes, et pour chacune d'elles, une procédure est écrite et validée. Le système de gestion de la qualité permet de retrouver l'ensemble des données enregistrées. Un système de traçage permet l'identification du DMUU tout au long de leur durée de vie. Il permet en particulier de contrôler le nombre de retraitements. Les dispositifs retraités (identifiés par leur IUD⁶⁶, *Unique Device Identification*) peuvent être reliés au numéro de lot initial notamment dans le cadre de procédure de matériovigilance.

⁶⁵ A minima au Royaume-Uni et en Israël.

⁶⁶ Article 27 du règlement 2017/745. L'identifiant unique des dispositifs (IUD) est un code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical qui permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité. L'IUD est constitué des éléments suivants : un identifiant «dispositif» (IUD-ID) et un identifiant «production» (IUD-IP). Ces éléments permettent d'accéder à des informations utiles sur le dispositif. La spécificité de l'IUD est d'améliorer la traçabilité des dispositifs, de faciliter le rappel des dispositifs, de lutter contre la contrefaçon et d'améliorer la sécurité des patients. L'IUD viendra compléter, et non remplacer, les exigences existantes en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux.

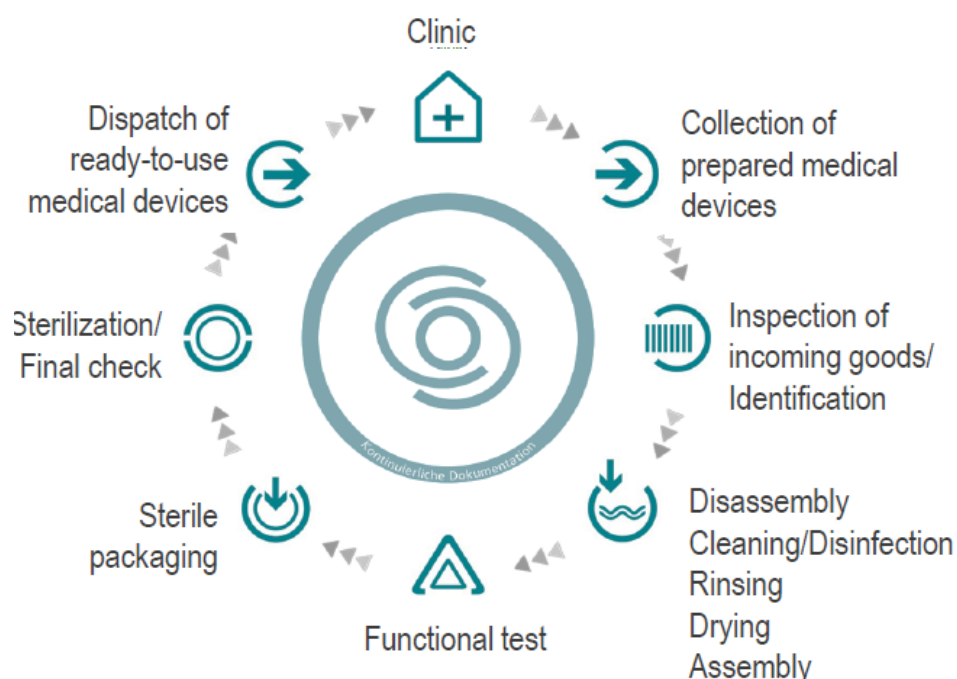
[51] **Les observations réalisées sur site par la mission ne s’assimilent en aucun cas à un audit du processus ou de l’installation de retraitement.** Néanmoins, elles confirment l’idée que le retraitement est une activité spécifique, distincte de la seule stérilisation. Elles tendent aussi à laisser penser que les DMUU retraités par Vanguard (i) sont testés et inspectés (ii) répondent aux spécifications et exigences en matière de nettoyage/biocompatibilité, de performance et de stérilité (iii) sont tracés par une méthode laser qui grave un numéro de lot enregistré dans une base de données permettant de suivre le nombre de retraitements effectués.

Tableau 10 : Description des étapes du processus mis en place par Vanguard

Etape	Processus
 <p>Collecte des DM souillés</p>	<p>Les établissements de santé placent les DM pré-nettoyés dans la boîte de collecte fournie par Vanguard.</p> 
 <p>Inspection et identification</p>	<p>À réception, un suivi informatique avec contrôle des DM est mis en place grâce au marquage laser avec un numéro d’identification unique. Il permet le suivi du DM tout au long du processus jusqu’à son acheminement vers l’établissement de santé.</p> <p>Les DM non aptes au retraitement ou défectueux sont jetés.</p>
 <p>Retraitement</p>	<p>L'appareil est démonté, nettoyé puis remonté.</p> <p>100% des DM sont contrôlés sur les volets sécurité et performance. Ce processus comprend des contrôles visuels, une inspection mécanique de toutes les pièces mobiles et la vérification de la fonctionnalité électrique de l'appareil remis à neuf.</p>
 <p>Conditionnement et stérilisation</p>	<p>Les DMUU remanufacturés sont ensuite emballés dans des sacs de stérilisation Tyvek® et inspectés visuellement après scellement.</p> <p>Tous les DM sont traités par stérilisation à basse température (oxyde d'éthylène) pour protéger les dispositifs/composants thermolabiles. Tous les appareils passent des tests microbiologiques avant d'être approuvés pour la libération.</p>
 <p>Logistique</p>	<p>Après stérilisation, les DM sont placés dans des emballages protecteurs et étiquetés.</p> <p>Les produits sont ensuite expédiés vers les établissements de santé.</p>

Source : Mission à partir des documents de Vanguard.

Schéma 3 : Synthèse du processus de retraitement mis en place par Vanguard



Source : Vanguard.

[52] **La robustesse du dispositif de retraitement repose essentiellement sur le nombre de tests auxquels sont soumis les DM, qui s’élèvent selon Vanguard à une vingtaine en ce qui concerne les cathéters d’électrophysiologie, affirmation corroborée par les observations sur site de la mission.** Ainsi, outre le procédé de nettoyage permettant d’évacuer de la lumière des cathéters des résidus de substances, les cathéters subissent en particulier :

- une surveillance volumétrique continue ;
- des tests de fonctionnement (performance de chaque composant) ;
- des tests microbiologiques permettant de confirmer le processus de nettoyage, chaque cathéter étant vérifié en laboratoire conformément à la norme ISO 15883⁶⁷ ;
- des contrôles visuels permettant notamment de vérifier tout changement de la forme de courbure ou tout dommage sur la longueur du cathéter, de la connexion électrique à l’embout ;
- des contrôles de la fonctionnalité électrique, des capteurs de températures et de capacité électrique.

⁶⁷ L'ISO 15883-1:2006 spécifie les exigences générales de performances pour les laveurs désinfecteurs (LD) et leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux réutilisables ou tout autre article utilisé dans le contexte d'activités médicales, pharmaceutiques, dentaires et vétérinaires. Elle spécifie les exigences de performances pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour les accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises.

Schéma 4 : Tests réalisés sur les cathéters d'électrophysiologie



Source : Vanguard.

[53] **Des tests spécifiques sont aussi réalisés sur les ciseaux à ultrasons.** Ils subissent des tests de compatibilité logicielle, et des tests électroniques et mécaniques des lames. La mission a pu suivre la réalisation par les techniciens de Vanguard de ces tests et le changement systématique des tampons présents sur les ciseaux.

Schéma 5 : Tests réalisés sur les ciseaux à ultrasons



Test de compatibilité
logicielle



Tests électriques et
mécaniques des lames



Nouveaux tampons en tissus
identiques à ceux du produit
initial

Source : Vanguard.

3 Le périmètre de l'expérimentation devrait être limité à la soixantaine de références de cathéters d'électrophysiologie marqués CE et retraités par Vanguard

3.1 En théorie, sur le plan sanitaire, le futur DCE pourrait prévoir des critères d'exclusion fondés sur le Règlement européen de 2017

[54] **Le Règlement 2017/745 ne précise pas le périmètre des DMUU qui peuvent faire l'objet d'un retraitement mais dresse une liste de critères d'exclusion susceptibles d'être transposés au niveau national.** Cette approche vise à tenir compte, dans une logique de gestion des risques, de la construction des DMUU, leurs matériaux, leurs propriétés et leur usage prévu⁶⁸. Ainsi, l'article 17 du RMD dispose que « *seul le retraitement de dispositifs à usage unique réputés sûrs, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé* ». Si l'évaluation de l'aptitude au retraitement n'y est pas spécifiquement abordée, le RMD regroupe en deux catégories les critères sur la base desquels un État membre peut exclure un DMUU du retraitement :

- **les DMUU présentant un risque élevé de contamination croisée :**
 - émettant des rayonnements ;
 - utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques ;
 - contenant des substances médicamenteuses ;
 - destinés à être utilisés dans des procédures invasives sur le système nerveux central ;
 - présentant un risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes ;
 - implantables ;
- **les DMUU susceptibles de défectuosité notamment en raison de leur technicité :**
 - pour lesquels des incidents graves ont eu lieu après le retraitement et pour lesquels la cause des incidents est liée au retraitement ou il ne peut être exclu que la cause des incidents soit liée au retraitement ;
 - fonctionnant avec des piles ou batteries qui ne peuvent pas être changées ou qui présentent un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;
 - munis d'une mémoire de données interne nécessaire à leur utilisation et qui ne peut pas être changée ou qui présente un risque de dysfonctionnement après le retraitement ;

⁶⁸ Pour évaluer si un dispositif à usage unique se prête au retraitement, la gestion des risques devrait tenir compte des risques liés à la composition des matériaux, aux matériaux relargables, à la contamination microbologique, aux prions et aux agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible, aux endotoxines, ainsi qu'aux réactions pyrogènes, allergiques et toxiques. Les caractéristiques techniques et les propriétés géométriques des produits devraient également être prises en considération lors de l'évaluation de l'aptitude au retraitement des dispositifs à usage unique

- comportant des lames coupantes ou tranchantes, des forêts ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et qui ne peuvent pas être changés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale.

[55] **La majorité des États membres ayant autorisé le retraitement des DMUU ont intégré dans leur droit les critères d'exclusion définis au niveau européen sans déterminer de liste positive des DMUU éligibles au retraitement.** C'est le cas de la Belgique, l'Espagne, la Suède et le Portugal. D'autres États ont adopté une approche moins restrictive. Ainsi, l'Allemagne exclut uniquement les DMUU utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques. Toutefois, le retraitement des DM utilisés sur des personnes malades ou suspectées d'être atteintes de la maladie de Creutzfeld-Jacob ou son variant n'est pas interdit mais fait l'objet d'exigences précisant un certain nombre de méthodes à suivre ou ne pas suivre (interdiction de certaines méthodes de stérilisation, par exemple). Les Pays Bas ont adopté une approche par le risque prion, en interdisant l'usage de tout dispositif ayant été en contact avec les tissus à risque, des malades à risques ou présentant des symptômes neurologiques non expliqués des DMUU pouvant être retraités.

3.2 En pratique, sur les 600 références retraitées par Vanguard, seules 250 sont marquées CE, dont 74 sont des cathéters d'électrophysiologie utilisés par les hôpitaux français

[56] **Compte tenu du fait (i) qu'aucune autre filière de retraitement avec un marquage CE n'est susceptible d'émerger dans les deux prochaines années et (ii) Vanguard est la seule entreprise susceptible de retraiter avec un marquage CE des DMUU utilisés en France dans le cadre de l'expérimentation prévue par la LFSS, le choix des DMUU à retenir dépendra en pratique du catalogue de l'entreprise.** La mission a eu accès à ce catalogue dont l'analyse met en évidence que :

- 98 % des DMUU retraités (procédure marquage CE ou respect des spécifications communes -SC) sont des DM utilisés au cours d'actes d'électrophysiologie (patch, cathéter de diagnostic et d'ablation) ;
- sur les 590 références de DMUU retraités figurant au catalogue, environ 40 % (soit 245 références) disposent d'un marquage CE, tandis que les 347 références restantes seraient conformes aux spécifications communes telles que validées, selon Vanguard, par un organisme externe mais sans certification par un organisme notifié (à défaut d'organisme notifié ayant accepté de s'engager dans cette démarche, selon Vanguard) ;
- sur les 245 DMUU retraités marqués CE, 241 DM sont utilisés dans les actes d'électrophysiologie (EP) et quatre pour des actes de chirurgie.

Tableau 11 : Catégorisation des DMUU retraités référencés dans le catalogue de Vanguard à fin octobre 2023

Type de procédure	EP	Chirurgie	Total
Marquage CE	241	4	245
Spécifications communes	343	4	347
Non précisé	6	0	6
Total	590	8	598

Source : Mission sur la base des données de Vanguard.

[57] En comparant les références marquées CE du catalogue de Vanguard et celles utilisées par trois CHU⁶⁹, la mission estime que 74 références de cathéters d'électrophysiologie pourraient faire l'objet d'un retraitement dans le cadre de l'expérimentation. En effet, au regard du caractère non certifié par un ON du respect des spécifications communes, et compte tenu du fait que les DMUU retraités par Vanguard sont classés au niveau de risque le plus élevé (niveau III), la mission recommande de limiter le périmètre des DMUU retraités à ceux pour lesquels Vanguard a obtenu le marquage CE. Etant donné que le droit européen exige un renouvellement des marquages CE pour que les DM puissent être commercialisés jusqu'en 2027, Vanguard devra déposer une demande d'évaluation auprès d'un organisme notifié avant le 26 mai 2024 et avoir signé le contrat avec cet organisme notifié au plus tard le 26 septembre 2024. Les représentants de la société ont indiqué à la mission avoir engagé les démarches nécessaires.

[58] Comme le montre le tableau ci-dessous, ces 74 références concernent deux grands types de familles de DMUU utilisés dans le cadre de procédures d'électrophysiologie (les cathéters d'ablation et les cathéters de diagnostics) qui, en moyenne, pourraient être retraités 3,4 fois. À titre d'exemple, le groupe de cathéters d'ablation 4 pôles comporte 18 DMUU marqués CE retraitables en moyenne maximum 4 fois.

⁶⁹ AP-HP, Bordeaux, Clermont-Ferrand.

Tableau 12 : Groupes de DMUU par type de procédure (marquage CE ou spécifications communes-CS) et nombre maximal de cycles de retraitement (« reprocessing cycles »)⁷⁰

ARTICLES EN MARCHES CHU	Process (CE, CS)			
	CE		CS	
Groupe de DMUU	Nombre de OEM Article Description / Article family name	Moyenne de Max. reprocessing cycles*	Nombre de OEM Article Description / Article family name	Moyenne de Max. reprocessing cycles*
Connection cable, electrical, system	1	12	3	8,0
EP-Ablation Catheter, 3D-mapping			2	3,0
EP-Ablation Catheter, 4-pole	18	4	25	3,7
EP-Ablation Catheter, Cryo			2	2,0
EP-Ablation Catheter, irrigated SF	6	3		
EP-Ablation Catheter, irrigated SF, 3D-mapping	2	3		
EP-Ablation Catheter, irrigated SF, Contact force, 3D-mapping	5	2		
EP-Ablation Catheter, irrigated, 4-pole	6	3		
EP-Ablation Catheter, irrigated, Contact force, 3D-mapping	4	2		
EP-Ablation Catheter, irrigated, Contact force, 3D-mapping, TactiCath SE			5	3,0
EP-Diagnostic Catheter, 10-pole			8	3,0
EP-Diagnostic Catheter, 4-pole			39	3,6
EP-Diagnostic Catheter, 6-pole			9	3,7
EP-Diagnostic Catheter, 8-pole			1	3,0
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 10-pole	11	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 4-pole	3	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 6-pole	1	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable, 8-pole	4	4		
EP-Diagnostic Catheter, steerable/fix, Lasso/Loop, 3D-mapping	2	3	4	3,0
Introducer sheaths			3	1,0
Introducer sheaths, steerable			6	1,0
Package EP-Ablation Catheter, 3D-mapping			2	3,0
Package EP-Ablation Catheter, irrigated SF, Contact force, 3D-mapping	5	2		
Package EP-Ablation Catheter, irrigated, Contact force, 3D-mapping	4	2		
Package EP-Diagnostic Catheter, steerable/fix, Lasso/Loop, 3D-mapping	2	3		
Transseptal needles			20	3,0
Total général	74	3,4	129	3,3

Source : Mission à partir des données de Vanguard

4 Le retraitement engendrera dans les établissements de santé des économies par rapport au coût annuel des cathéters neufs circuit comprises entre 35 et 59 % d'économie selon le circuit choisi

[59] Deux circuits de retraitements dits « ouvert » ou « fermé » sont envisageables dans le cadre fixé par la LFSS pour 2024 (cf. annexe II). Les calculs présentés ci-dessous sont estimés pour la réalisation de 25 utilisations d'un cathéter.

4.1 En circuit ouvert, pour 25 utilisations, le retraitement diminue d'environ 60 % le coût annuel des cathéters

[60] Dans le circuit « ouvert », les établissements de santé, d'une part, vendent⁷¹ à l'entreprise de retraitement les DMUU utilisés et, d'autre part, achètent à cette entreprise des DMUU retraités, indépendamment du lieu où ces DMUU ont été précédemment utilisés. Dans ce cas, seuls les paramètres du prix d'achat du DM neuf, du prix d'achat du DM retraités et du nombre de cathéters sont à prendre en compte.

[61] À titre d'exemple, pour l'achat d'un cathéter d'électrophysiologie de type ablation vendu neuf au prix de 1 854 € HT, le prix proposé par la société Vanguard est de 755 € HT (soit une économie de -59 %).

Tableau 13 : Calcul des économies annuelles en circuit ouvert

Prix HT € neuf	Prix HT € retraité	Quantité	Coût €
1 854		25	46 350 (B)
	755	25	18 875
Économie annuelle			27 475 € (A)
En % (A/B)			59,3

Source : Mission à partir des données transmises par un CHU et par Vanguard.

⁷¹ La vente des DMUU utilisés ne nécessite pas de formalités particulières. Le prix de vente doit être agréé au préalable avec l'entreprise de retraitement.

4.2 En circuit fermé, les économies obtenues grâce au retraitement sont plus difficiles à calculer et moindres qu'en circuit « ouvert »

[62] Dans le circuit « fermé », les établissements de santé sous-traitent à une entreprise le retraitement des DMUU qu'ils ont utilisés, sous le plafond du volume maximal de cycles de retraitements prévus. Dans ce cas quatre paramètres doivent être pris en compte pour calculer l'économie : le prix d'achat du DM neuf, le prix d'achat du DM retraité, le nombre de retraitement prévu et le taux d'échec. Ce taux représente le pourcentage de DM qui, une fois réceptionnés par la société de retraitement ne peuvent pas être retraités car ils ont été testés comme défectueux (non conformes) alors qu'ils auraient encore pu subir des retraitements. Selon la société Vanguard, ce taux d'échec est estimé à 25 % en moyenne

[63] Pour réaliser la comparaison avec le circuit « ouvert », le même prix de vente du cathéter retraité a été utilisé. Dans cet exemple, le cathéter peut être recyclé 2 fois avec un taux d'échec de 25 %.

[64] La mission préconise que l'expérimentation se fasse dans le cadre d'un circuit « ouvert » plutôt que « fermé ».

Tableau 14 : Calcul des économies annuelles en circuit fermé

Paramètre	
Prix achat cathéter neuf (HT)	1 854 €
Prix achat cathéter recyclé (HT)	755 €
Nombre de cycle de retraitement	2
Taux d'échec	25 %
Nombre de cathéters acheté	10
Nombre d'utilisation maximum	20 fois
Nombre d'utilisation en intégrant le taux d'échec	15 fois
Nombre d'utilisation de 10 cathéters	25 fois
Économie	16 485 €

Source : Mission à partir des données transmises par un CHU et par Vanguard.

ANNEXE 2 : Modalités d'expérimentation du retraitement des DMUU dans quatre établissements de santé

1	LA PARTICIPATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE A L'EXPERIMENTATION EXIGE EN PREMIER LIEU L'ADHESION DE L'ENSEMBLE DES PROFESSIONNELS CONCERNES	57
1.1	DIFFERENTS CRITERES SONT ENVISAGEABLES POUR SELECTIONNER LES ETABLISSEMENTS DE SANTE PARTICIPANT A L'EXPERIMENTATION	57
1.2	LA PRIORITE DOIT ETRE ACCORDEE AUX ETABLISSEMENTS ENGAGES DANS UNE DEMARCHE PARTAGEE DE REDUCTION DE LEUR EMPREINTE ECOLOGIQUE	58
2	UN MARCHÉ COMMUN DE RETRAITEMENT OU D'ACHAT DE DMUU DEVRA ETRE CONCLU DANS LE RESPECT DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE	59
2.1	LES DEUX CIRCUITS POSSIBLES « OUVERT » OU « FERME » DE RETRAITEMENT DES DMUU PRESENTENT DES AVANTAGES ET INCONVENIENTS RESPECTIFS.....	59
2.2	UN ECHANGE AVEC LES FOURNISSEURS DE DMUU NEUFS DEVRA ETRE ENGAGE ET DEBOUCHER LE CAS ECHEANT SUR UN AVENANT AU MARCHÉ INITIAL.....	60
3	UN CIRCUIT LOGISTIQUE DEVRA ETRE MIS EN PLACE AVEC UN IMPACT A PRIORI LIMITE SUR LA CHARGE DE TRAVAIL DES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	61
3.1	LE CIRCUIT LOGISTIQUE SERA DEFINI AVEC L'ENTREPRISE DE RETRAITEMENT EN TENANT COMPTE DU CADRE JURIDIQUE APPLICABLE AUX DECHETS.....	61
3.2	AU REGARD DE LA SIMPLICITE RELATIVE DE CE CIRCUIT, LA SURCHARGE DE TRAVAIL DEVRAIT RESTER LIMITEE	63
4	LES MODALITES D'INFORMATION DU PATIENT DEVRONT ETRE AJUSTEES POUR NE PAS FAIRE OBSTACLE A LA MISE EN ŒUVRE DE L'EXPERIMENTATION	64
4.1	LA LFSS POUR 2024 PREVOIT L'OBLIGATION D'INFORMER LES PATIENTS, QUI PEUVENT S'Y OPPOSER, QUAND UN DMUU RETRAITE VA ETRE UTILISE	64
4.2	UNE FOIS CORRECTEMENT INFORME, LE PATIENT POURRAIT S'OPPOSER A L'UTILISATION D'UN DMUU RETRAITE DANS UNE LOGIQUE D'« OPT OUT »	64
5	LES CREDITS PREVUS PAR LA LFSS 2024 POURRAIENT FINANCER UNE EVALUATION EXTERNE DE L'EXPERIMENTATION SUR LA BASE DES CRITERES DEFINIS EN CAHIER DES CHARGES	65
5.1	L'EVALUATION DE L'EXPERIMENTATION DOIT ETRE REALISEE PAR UN ACTEUR EXPERT DE L'ANALYSE DU CYCLE DE VIE DES PRODUITS DE SANTE.....	65
5.2	CETTE EVALUATION DEVRA PERMETTRE D'APPRECIER L'INTERET DU RETRAITEMENT SUR LES PLANS SANITAIRE, ECOLOGIQUE, ECONOMIQUE ET HUMAIN	66

[65] **L'article 66 de la LFSS pour 2024 autorise et encadre, à titre expérimental, le retraitement de certains Dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), leur mise à disposition sur le marché et leur utilisation.** Cette expérimentation, d'une durée de deux ans, doit débuter au plus tard le 1^{er} novembre 2024. Le champ et les modalités de mise en œuvre de cette expérimentation sont partiellement encadrées au niveau législatif :

- seuls pourront y participer les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés, au nombre de quatre selon l'étude d'impact, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- le retraitement ne pourra être réalisé que par une entreprise externe, et non par les établissements de santé ;
- les DMUU retraités pourront être achetés sur le marché ou correspondre à des DMUU déjà utilisés au sein des établissements de santé avant leur retraitement ;
- les entreprises externe de retraitement devront *a minima* respecter les obligations prévues par l'article 17 du règlement (UE) 2017/745, même si une partie d'entre elles peuvent être écartées sous réserve de la certification par un organisme notifié du respect des spécifications communes définies au niveau européen (cf. encadré *infra*) ;
- aucun DMUU retraité ne pourra être utilisé sans l'information préalable de la personne, qui peut s'y opposer.

[66] **Prévu par la loi, un décret en Conseil d'État devra déterminer autant que de besoin les modalités de mise en place de cette expérimentation, en particulier :**

- le périmètre des DMUU qui pourront être retraités, incluant le cas échéant des obligations, en particulier de traçabilité, et des restrictions (cf. Annexe III) ;
- les modalités particulières applicables, en matière d'information et d'opposition des patients, à l'utilisation des DMUU retraités ;
- la méthodologie de l'expérimentation, ses objectifs et les modalités de son pilotage et de son évaluation, en vue notamment du rapport adressé au Parlement six mois avant le terme de l'expérimentation qui déterminera l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa pérennisation et de son extension.

[67] **Cette fiche, qui vise à alimenter le futur cahier des charges de l'expérimentation, précise les modalités envisageables de mise en œuvre de l'expérimentation comprenant :**

- les critères de choix des quatre établissements de santé qui seront retenus par arrêté ;
- les scénarios de passation d'un marché d'achat de DMUU retraités ou de retraitement de DMUU utilisés ;
- le circuit logistique à prévoir au sein des établissements de santé qui feront retraiter les DMUU utilisés ;
- le dispositif d'information et de recueil de l'opposition éventuelle des patients dans le cadre des soins qui pourraient mobiliser des DMUU retraités ;

- ses critères et modalités d'évaluation pour pouvoir apprécier à terme l'opportunité de généraliser voire étendre le retraitement des DMUU.

Modalités de retraitement des DMUU prévues au niveau européen

Le retraitement des DMUU est encadré depuis 2017 par un règlement communautaire qui prévoit trois modalités possibles selon des standards précisés par un règlement d'exécution. Le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 constitue le cadre global de régulation des DM sur le marché intérieur européen⁷². Son article 17 encadre spécifiquement les DMUU et leur retraitement. Ce cadre repose sur deux modalités possibles de retraitement :

-un retraitement par une personne physique ou morale qui est réputé alors devenir le fabricant du dispositif retraité, ce qui suppose qu'elle s'acquitte des obligations incombant aux fabricants (obtention du marquage CE en particulier) ;

-en ce qui concerne les DMUU retraités et utilisés dans un établissement de santé, le retraitement peut être effectué par l'établissement ou par une entreprise externe dès lors qu'il est effectué conformément à des spécifications communes définies dans le règlement d'exécution 2020/1207⁷³ : dans ce cas, l'obtention du marquage CE n'est pas nécessaire mais la conformité avec les certifications communes doit être vérifiée par un organisme notifié.

1 La participation des établissements de santé à l'expérimentation exige en premier lieu l'adhésion de l'ensemble des professionnels concernés

1.1 Différents critères sont envisageables pour sélectionner les établissements de santé participant à l'expérimentation

[68] **Le choix des établissements de santé qui participeront à l'expérimentation pourraient reposer sur au moins trois critères :**

- **la proximité géographique** de ces établissements permettrait en théorie d'optimiser le circuit de transport des DMUU retraités vers le site de l'entreprise de retraitement : en pratique, dans la mesure où (i) ce transport ne sera pas sous la responsabilité des établissements de santé mais sous-traité par l'entreprise de retraitement à un logisticien (ii) la fréquence et l'optimisation des retraits/livraisons dépendront des choix effectués par cette entreprise en lien avec chaque établissement de santé, ce critère est en pratique secondaire ;

⁷² Il s'est substitué à deux directives de 1990 et 1993. Les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro font l'objet d'un encadrement juridique distinct.

⁷³ Ces spécifications détaillent les exigences concernant la gestion des risques, la validation des procédures pour la totalité du processus, la libération du produit et les tests de performance, le système de gestion de la qualité, la déclaration d'incidents portant sur les dispositifs retraités, la traçabilité des dispositifs retraités.

- **la volumétrie de DMUU retraitables** (donc de cathéters d'électrophysiologie, cf. Annexe I) utilisés (cf. tableau 1) : ce critère conditionne l'intérêt de l'entreprise de retraitement dans la participation au marché ;
- **la taille et le statut juridique des établissements** : pour apprécier les éventuelles différences dans le déploiement du retraitement des DMUU entre établissements de santé en vue, le cas échéant, de sa généralisation, la prise en compte de ces critères pourrait enfin se justifier.

Tableau 15 : Top 10 des établissements de santé publics et privés ayant réalisé le plus de traitements par voie vasculaire en 2022

Établissement de santé	Statut	Volume de traitements réalisés par voie vasculaire en 2022 ⁷⁴
CL PASTEUR TOULOUSE	Privé	1 280
INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS	Espic ⁷⁵	970
CHU DE BORDEAUX	Public	810
HOPITAL SAINT JOSEPH Marseille	Espic	800
HOSPICES CIVILS DE LYON	Public	752
CLINIQUE DE LA PLAINE CLERMONT FERRAND	Privé	747
CLINIQUE CHIRURGICALE AMBROISE PARE	Privé	701
CHU DE SAINT-ETIENNE	Public	667
INFIRMERIE PROTESTANTE	Espic	632
CHU DE CLERMONT-FERRAND	Public	618

Source : Pôle « data » de l'Igas.

1.2 La priorité doit être accordée aux établissements engagés dans une démarche partagée de réduction de leur empreinte écologique

[69] **Parce que le retraitement des DMUU n'est qu'un levier parmi d'autres pour diminuer l'empreinte écologique des produits de santé, il est recommandé de favoriser la participation à l'expérimentation des établissements engagés dans une démarche globale de décarbonation.** En effet, l'existence d'une telle démarche (objectivée par un diagnostic, une feuille de route et une comitologie dédiée) limite le risque de considérer le retraitement comme un levier isolé, et *in fine* modeste à l'échelle de la totalité des émissions recensées, de diminution de

⁷⁴ Traitements majeurs des troubles du rythme par voie vasculaire : GHS 05K191, 05K192, 05K193, 05K194, 05K19.

⁷⁵ Espic : Établissement de santé privé d'intérêt collectif.

l’empreinte écologique (cf. annexe IV). À l’inverse, l’autorisation de retraiter certains DMUU peut jouer un rôle de catalyseur si d’autres leviers ont déjà été identifiés et engagés (développement de l’usage multiple, généralisation et renforcement de la portée des clauses environnementales dans les achats de produits de santé, valorisation des déchets issus des DM, etc.).

[70] En outre, l’existence d’une stratégie globale, idéalement concertée, de diminution de l’empreinte écologique favorise un alignement et une adhésion des professionnels vis-à-vis de l’expérimentation, critère primordial de sélection des établissements de santé. Il est indispensable que tous les professionnels directement ou indirectement concernés par l’expérimentation (direction générale, acheteurs en Pharmacie à usage intérieur-PUI, juristes, hygiénistes, service de stérilisation, professionnels médicaux et paramédicaux utilisant les DMUU) en comprennent le sens et acceptent de l’endosser.

2 Un marché commun de retraitement ou d’achat de DMUU devra être conclu dans le respect du code de la commande publique

2.1 Les deux circuits possibles « ouvert » ou « fermé » de retraitement des DMUU présentent des avantages et inconvénients respectifs

[71] Deux circuits de retraitements, dits « ouvert » ou « fermé » sont envisageables dans le cadre fixé par la LFSS pour 2024 :

- dans le circuit « ouvert », les établissements de santé, d’une part, vendent⁷⁶ à l’entreprise de retraitement les DMUU utilisés et, d’autre part, achètent à cette entreprise des DMUU retraités, indépendamment du lieu où ces DMUU ont été précédemment utilisés ;
- dans le circuit « fermé », les établissements de santé sous-traitent à une entreprise le retraitement des DMUU qu’ils ont utilisés, sous le plafond du volume maximal de cycles de retraitements prévus (cf. Annexe I).

[72] Dans le cadre de l’expérimentation, il serait préférable que tous les établissements adoptent le même circuit, qui conditionne la conclusion d’un marché groupé, en se fondant sur les critères d’appréciation suivants :

- sur le plan opérationnel, le circuit « ouvert » offre plus de flexibilité dans la gestion des stocks en fonction de son activité : en effet, le volume de DMUU retraités achetés ne dépend pas du volume de DMUU vendus à l’entreprise de retraitement ; par ailleurs, dans la mesure où les DMUU retraités marqués CE sont strictement équivalents aux DMUU

⁷⁶ La vente des DMUU utilisés ne nécessite pas de formalités particulières. Le prix de vente doit être agréé au préalable avec l’entreprise de retraitement.

neufs, il n’y a pas d’intérêt du point de vue sanitaire ou des utilisateurs à privilégier des DMUU retraités déjà utilisés dans le même établissement ;

- sur le plan juridique, la DAJ des ministères sociaux⁷⁷, saisie par la mission, estime néanmoins que le circuit « fermé », qui repose sur un marché de prestation, et non sur un marché d’achat de produits, est moins risqué au regard de l’exclusivité dont peuvent bénéficier les titulaires des accords-cadres déjà conclus pour la fourniture des DMUU neufs.

[73] **Selon la DAJ des ministères sociaux, la coexistence de deux marchés publics, l’un portant sur l’achat de DMUU neufs, l’autre sur leur retraitement, est juridiquement possible mais plus fragile en circuit « ouvert » en l’absence dispositions explicites dans l’accord-cadre avec les fournisseurs de DMUU neufs⁷⁸.** La DAJ, qui a analysé un exemple d’accord-cadre avec un fournisseur de cathéters d’électrophysiologie fournis par le CHU de Bordeaux, rappelle que, les acheteurs restent libres de définir dans un tel accord les limites de leur engagement contractuel, y compris des exceptions au principe d’exclusivité. L’acheteur doit insérer de manière expresse, dans les documents contractuels du marché, une clause stipulant qu’il se réserve la possibilité de recourir à des tiers pour certains types de prestations prévues au contrat. En l’absence de ces clauses, l’acheteur est tenu, par principe, de garantir au titulaire l’exclusivité des prestations qui en sont l’objet. Selon la DAJ, dans le cadre du circuit « ouvert », l’objet du nouveau marché aurait un objet similaire à celui déjà conclu pour les DMUU neufs. À l’inverse, dans le circuit « fermé », l’objet du nouveau marché serait différent de celui du marché initial, ce qui limiterait le risque contentieux. Compte tenu des avantages sur le plan économique du circuit « ouvert », la mission préconise de le privilégier dans le cadre de l’expérimentation, même s’il implique un investissement sur le plan juridique.

2.2 Un échange avec les fournisseurs de DMUU neufs devra être engagé et déboucher le cas échéant sur un avenant au marché initial

[74] **Quel que soit le circuit retenu, qui dépendra en particulier des engagements contractuels pris par les établissements retenus avec leur fournisseur de DMUU neufs, un échange préalable avec ces derniers, et le cas échéant un avenant à l’accord-cadre, seront nécessaires.** En effet, comme l’a constaté la DAJ sur la base de l’exemplaire d’accord-cadre fourni par le CHU de Bordeaux, et selon les témoignages d’acheteurs recueillis par la mission, les fabricants de DMUU neufs, en l’espèce de cathéters d’électrophysiologie, lient souvent la vente de ces DMUU avec d’autres prestations telles que la mise à disposition d’une console à laquelle est connectée le cathéter et un service de conseil et de maintenance qui se matérialise par la présence, durant les interventions, d’un ingénieur travaillant pour le compte du fabricant. Dans son analyse, la DAJ rappelle que le pouvoir adjudicateur, lorsqu’il suit une procédure régulière, n’est pas conduit à accepter une prestation qu’il n’a pas demandée et sur laquelle la concurrence n’a pas porté. Conformément aux règles d’allotissement, la mise à disposition d’équipements et la

⁷⁷ Note du bureau de la commande et des interventions publiques de la DAJ des ministères sociaux datée du 20 novembre 2023.

⁷⁸ L’obligation pour les établissements publics d’établir un marché pour le retraitement des DMUU ne s’appliquera bien sûr qu’à ceux qui ont la qualité d’acheteur au sens du code la commande publique.

maintenance pourraient faire l'objet de prestations distinctes de celle de la fourniture de consommables. En pratique, en cas d'achat de DMUU retraités, il conviendra de s'assurer auprès du fournisseur de DMUU neufs que (i) la console mise à disposition pourra être aussi utilisée avec ces cathéters retraités (ii) la prestation de conseil et de maintenance associée aux cathéters neufs pourra être, soit dissociée dans un support contractuel distincts, soit étendue à l'utilisation des cathéters retraités.

3 Un circuit logistique devra être mis en place avec un impact *a priori* limité sur la charge de travail des professionnels de santé

3.1 Le circuit logistique sera défini avec l'entreprise de retraitement en tenant compte du cadre juridique applicable aux déchets

[75] **Le retraitement de DMUU qui étaient auparavant directement jetés⁷⁹ une fois utilisés, nécessite la mise en place d'un circuit logistique incluant *a minima* les étapes suivantes :**

- le nettoyage, selon le protocole convenu avec l'entreprise de retraitement et en conformité avec les règles définies par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (cf. Annexe I), par le personnel paramédical (infirmiers, ou aides-soignants *a priori*) du DMUU utilisé durant l'intervention dès lors que le nombre maximal de cycles de retraitement n'est pas atteint⁸⁰ ;
- le stockage, dans la salle d'intervention, ou à proximité, des DMUU destinés à être retraités dans un container fourni par l'entreprise de retraitement dont la taille dépendra (i) du volume hebdomadaire ou mensuel de DMUU utilisés (ii) de la fréquence convenue de collecte par le prestataire de transport mandaté par l'entreprise de ces derniers ;
- la remise, à la date et heure convenue avec l'entreprise de retraitement, par le personnel en charge de la logistique, des containers avec les DMUU utilisés ;
- une fois ces DMUU retraités (en circuit « fermé »), ou une fois les DMUU retraités commandés en fonction de l'évolution du stock de DMUU restants (en circuit « ouvert »), leur recueil par les services en charge de la logistique pour acheminement vers les salles d'intervention ;
- lors de leur utilisation, l'inscription, dans le SI quand il existe ou dans un registre papier à défaut, de l'identifiant unique (UDI)⁸¹ du DMUU retraité et du numéro apposé par

⁷⁹ Certains établissements de santé, comme le CHU de Bordeaux, procèdent néanmoins à l'extraction et à la vente de la pointe des cathéters auprès d'organismes qui revalorisent les métaux précieux qu'elles contiennent (cf. Annexe IV).

⁸⁰ Cette information est lisible à travers le numéro de lot apposé sur le DM par l'entreprise de retraitement.

⁸¹ L'UDI est un code international numérique ou alphanumérique permettant d'identifier chaque DM tout au long de son cycle de vie.

l'entreprise de retraitement reliés au numéro d'identification du patient sur qui ce DMUU retraité a été utilisé.

[76] **Concernant spécifiquement l'étape de nettoyage des DMUU⁸², elle devra être réalisée selon des standards permettant à la fois de préserver la possibilité de les retraiter et de ne plus les considérer comme des déchets.** En effet, l'analyse réalisée par la DAJ des ministères sociaux souligne que :

- le code de l'environnement⁸³ prévoit qu'« *un déchet cesse d'être un déchet après avoir été traité et avoir subi une opération de valorisation, notamment de recyclage ou de préparation en vue de la réutilisation (...)* » ;
- si l'on se réfère en particulier à la norme ISO 17664 :2017⁸⁴, le simple nettoyage à l'eau d'un DMUU ne permettrait pas de faire sortir ce dernier de la catégorie de « déchet » au sens du code de l'environnement ;
- or, pour que les DMUU retraités puissent circuler librement en UE, ils ne doivent pas être considérés comme des déchets : en effet, le droit européen⁸⁵ exige une procédure de notification et de consentement écrit préalable pour le transfert de déchets ménagers entre États de l'UE.

⁸² Ce nettoyage consiste à préparer les DMUU utilisés en intervention en vue de leur retraitement, ce qui inclut la vérification de leur intégrité (ex : DMUU non visiblement endommagé).

⁸³ Article L. 541-4-3.

⁸⁴ La norme ISO 17664 :2017 intitulée « Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif » précise que le nettoyage consiste « à éliminer, généralement à l'aide d'un agent nettoyant et d'eau, les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un dispositif médical, par le biais d'un procédé manuel ou automatique qui prépare les produits à une manipulation en toute sécurité et/ou à la poursuite du traitement ». Ce nettoyage intervient avant tout procédé de désinfection et/ou de stérilisation postérieur.

⁸⁵ L'article 33 du Règlement (CE) No 1013/2006 du Parlement Européen Et Du Conseil du 14 juin 2006 établit les conditions de transfert des déchets entre les États membres de l'Union européenne.

Protocole de nettoyage des DMUU avant retraitement

La mission a eu connaissance d'un projet de contrat entre Vanguard et un CHU qui précise les modalités de préparation et de vérification des DMUU avant leur envoi pour retraitement. Ce document indique que seuls les DM complets et non endommagés (sur un plan mécanique) peuvent être collectés et nettoyés. Certains DM sont exclus de ce retraitement notamment ceux dont les surfaces externes ont été en contact avec des médicaments cytostatiques, ou des produits radiopharmaceutiques. Sont également exclus ceux qui ont été utilisés de manière reconnaissable ou supposée sur des patients atteints de certaines maladies infectieuses⁸⁶. Il y est rappelé que le nettoyage préalable doit s'effectuer en milieu hospitalier juste après l'utilisation des DM afin que les résidus ne sèchent pas et ne soient pas difficiles à enlever.

Le protocole de nettoyage repose sur un essuyage des surfaces avec un chiffon humide avec de l'eau froide et claire. Les tiges doivent être essuyées si possible de l'intérieur vers l'extérieur. Les pièces mobiles doivent être nettoyées dans les deux positions finales. Aucun désinfectant ni désinfection thermique ne doit être utilisés. Enfin, si le cathéter a une lumière, les passages doivent être rincés à l'eau froide, aucun liquide ne doit parvenir dans une pièce à main. Une fois nettoyé, le DM est séché avec une compresse propre ou un chiffon non pelucheux à usage unique. Le DM peut ensuite être emballé et placé dans les containers pour enlèvement.

Ce protocole est *a priori* compatible avec celui préconisé par la SF2H dans son guide relatif au traitement et à la désinfection des DM réutilisables. Étant donné que le retraitement des DMUU est interdit en France, ce guide n'aborde pas le nettoyage des DMUU avant retraitement. Néanmoins, la première étape de pré-désinfection peut être considérée comme équivalente à celle décrite par le protocole de Vanguard. La SF2H considère que ce protocole est valable pour l'ensemble des DM, quels que soient le statut sérologique, bactérien ou viral des patients sur lesquels ils ont été utilisés.

Source : Mission.

3.2 Au regard de la simplicité relative de ce circuit, la surcharge de travail devrait rester limitée

[77] Sur la base de ses échanges avec les représentants de trois CHU, qui devront être corroborés au cours de l'expérimentation, la mission estime que la surcharge de travail associée au retraitement des DMUU devrait être limitée :

- elle est concentrée sur le personnel paramédical, en particulier les infirmiers ou les aides-soignants qui, au lieu de jeter directement les DMUU utilisés devront les nettoyer pour un temps estimé à moins de 10 mn par dispositif ;

⁸⁶ VIH, Hépatites virales, choléra, tuberculose, fièvres hémorragiques, encéphalopathie spongiforme transmissible (maladie de Creutzfeldt Jakob et ses variants)

- les acheteurs en PUI seront mobilisés en amont de l'expérimentation pour participer à la construction d'un éventuel marché groupé avec l'entreprise de retraitement et renégocier si nécessaire les accords-cadres avec les fournisseurs de DMUU neufs ;
- la surcharge de travail pour les acteurs en charge de la logistique (acheminement des containers des salles d'intervention vers le lieu de retrait, et réciproquement pour la collecte des DMUU retraités) est jugée marginale.

4 Les modalités d'information du patient devront être ajustées pour ne pas faire obstacle à la mise en œuvre de l'expérimentation

4.1 La LFSS pour 2024 prévoit l'obligation d'informer les patients, qui peuvent s'y opposer, quand un DMUU retraité va être utilisé

[78] **L'obligation d'informer les patients du caractère retraité d'un DMUU est une quasi-exception française qui peut s'expliquer par le cadre expérimental retenu.** Pourtant, l'article 17 du règlement 2017/745 précise que les États membres « *encouragent, et peuvent obliger, les établissements de santé à fournir aux patients des informations sur les dispositifs médicaux retraités en leur sein* ». En pratique, parmi les pays européens qui autorisent à ce jour le retraitement, seule l'Espagne prévoit l'obligation d'en informer au préalable les patients (cf. Annexe III). Un parallèle peut être fait avec les essais cliniques qui requièrent un consentement éclairé des patients. Toutefois, à la différence des essais cliniques, il est impossible dans le cas des DMUU retraités de préciser, et *a fortiori* de quantifier, l'existence d'un risque. À cet égard, l'obligation d'information prévue par la LFSS pour 2024 est contradictoire avec la responsabilité des entreprises assurant le retraitement des DMUU dans un cadre, celui du marquage CE, identique à celui des DMUU neufs pour lesquels aucune information n'est prévue.

[79] **Cette obligation d'information, assortie d'un droit d'opposition, dont les modalités seront définies dans le futur décret en Conseil d'État, pourrait faire obstacle au bon déroulement de l'expérimentation.** Les représentants des associations de patients rencontrés par la mission le 27 novembre dernier n'ont pas été consultés dans le cadre de la rédaction de l'article 66 de LFSS 2024. Leur avis devrait en revanche être recueilli en amont de la transmission du projet de décret au Conseil d'État. Ces représentants ont souligné auprès de la mission la nécessité de (i) faire preuve de pédagogie auprès des patients en leur expliquant les objectifs poursuivis par l'expérimentation (ii) prévoir un dispositif de recueil du consentement explicite des patients.

4.2 Une fois correctement informé, le patient pourrait s'opposer à l'utilisation d'un DMUU retraité dans une logique d'« opt out »

[80] **Pour trouver un équilibre entre la juste information des patients et le bon déroulement de l'expérimentation, la mission propose d'abord l'élaboration au niveau national d'une fiche**

informatif commune aux quatre établissements qui participeront à l'expérimentation. Cette fiche, qui serait remise au patient en amont de l'intervention mobilisant un DMUU retraité, valoriserait (i) le caractère identique du DMUU retraité par rapport au DMUU neuf garanti par son marquage CE (ii) le double gain écologique et économique associé à son utilisation.

[81] **Pour maximiser les chances qu'un patient accepte l'utilisation d'un DMUU retraité, il est recommandé de privilégier une logique d'« opt out ».** Ainsi, une ligne pourrait être ajoutée sur les documents remis au patient avant une intervention stipulant qu'il accepte par ailleurs l'utilisation d'un DMUU retraité. L'opposition d'un patient à l'utilisation d'un DMUU retraité devrait donc être expresse. Elle pourrait être tracée via apposition d'une inscription de la part des professionnels de santé sur le dossier du patient. Le taux d'« opt out » devra être suivi dans le cadre de l'expérimentation.

5 Les crédits prévus par la LFSS 2024 pourraient financer une évaluation externe de l'expérimentation sur la base des critères définis en cahier des charges

5.1 L'évaluation de l'expérimentation doit être réalisée par un acteur expert de l'analyse du cycle de vie des produits de santé

[82] **La mission recommande de flécher sur l'évaluation de l'expérimentation une partie des financements prévus pour accompagner l'expérimentation.** En effet, l'étude d'impact de la LFSS pour 2024 prévoit un montant de 890 000€ pour accompagner les quatre structures sur les deux années de l'expérimentation tant en moyens humains qu'en ingénierie. Si le montage du marché avec l'entreprise de retraitement pourrait nécessiter une expertise juridique externe, la mission n'identifie pas de besoins de financement autres dans le cadre de l'expérimentation. En revanche, une partie de ces crédits pourraient utilement être allouée au financement d'une prestation d'évaluation.

[83] **Cette prestation d'évaluation devra être confiée à un acteur⁸⁷ qui maîtrise en particulier la méthodologie de l'analyse de cycle de vie.** En effet, cette méthodologie, qui suppose de recueillir et de traiter un volume important de données, ne peut pas aujourd'hui être mise en œuvre de façon autonome par les établissements de santé, leur tutelle ou les services d'inspection, dont l'inspection générale des affaires sociales. Or elle est indispensable pour apprécier l'intérêt écologique du retraitement.

⁸⁷ La mission a identifié au moins deux sociétés qui réalisent d'ores et déjà ce type d'analyses pour le compte d'établissements de santé.

5.2 Cette évaluation devra permettre d'apprécier l'intérêt du retraitement sur les plans sanitaire, écologique, économique et humain

[84] En lien avec les représentants des établissements de santé rencontrés, la mission a identifié un certain nombre de critères qui pourraient être inscrits dans le dispositif de pilotage et d'évaluation de l'expérimentation :

- nombre de déclarations de matériovigilance recensées ;
- nombre d'événements indésirables associés aux soins ;
- volume de DMUU retraités sur une période donnée rapportée au volume de DMUU neufs achetés, à comparer au volume acheté avant retraitement ;
- nombre de DMUU envoyés pour retraitement par rapport au nombre de DMUU retraités acquis sur une période donnée
- nombre de patients ayant manifesté leur opposition à l'utilisation d'un DMUU retraité rapporté au nombre de patients pour lesquels un DMUU retraité a été utilisé sur une période donnée ;
- taux de satisfaction de différentes catégories de professionnels de santé (pharmaciens, paramédicaux, médecins) par rapport au circuit logistique associé au retraitement et, s'agissant des soignants, à la fonctionnalité des DMUU retraités par rapport aux DMUU neufs.

[85] Sur un plan plus qualitatif, il est nécessaire que le dispositif de pilotage comme l'évaluation, qui pourrait exiger un délai supérieur aux 18 mois prévus par la loi, permettent d'apprécier l'atteinte de l'ensemble des objectifs assignables à l'expérimentation :

- sur le plan financier, est-il possible de quantifier les économies annuelles réalisées grâce à l'acquisition de DMUU retraités en tenant compte du coût complet sur leur cycle de vie des DMUU neufs par rapport à celui des DMUU retraités ?
- sur le plan écologique, peut-on objectiver sur leur cycle de vie la diminution de l'empreinte écologique, et non uniquement des émissions carbone, associées aux DMUU retraités par rapport aux DMUU neufs ? Quel a été par ailleurs l'effet de l'expérimentation sur la stratégie globale de décarbonation des D (effet neutre, effet catalyseur ou effet d'éviction) ?
- enfin, sur un plan humain, en lien avec le circuit logistique mis en place en établissement, quel est l'impact de l'expérimentation sur (i) la charge et l'organisation du travail des professionnels concernés (ii) le sens au travail (iii) les relations entre les services ?

ANNEXE 3 : Éléments de parangonnage sur le retraitement des DMUU en Europe

1	LE RETRAITEMENT DES DMUU DANS LES NEUF ÉTATS MEMBRES DE L'UE PRESENTE DES CARACTERISTIQUES DIFFERENTES	69
1.1	À FIN OCTOBRE 2023, NEUF ÉTATS MEMBRES ONT AUTORISE LE RETRAITEMENT DES DMUU TANDIS QUE QUINZE L'ONT INTERDIT.....	69
1.2	LES MODALITES D'APPLICATION DE L'ARTICLE 17 DU RMD SONT DIFFICILES A APPRECIER ET GLOBALEMENT HETEROGENES	69
2	FOCUS SUR LA SUEDE, L'ESPAGNE ET LE ROYAUME-UNI A PARTIR DES RETOURS DES CONSEILLERS AUX AFFAIRES SOCIALES	71
2.1	HISTORIQUE ET CADRE DU RETRAITEMENT DES DMUU	71
2.2	CRITERES ECONOMIQUES ET ECOLOGIQUES	72
2.2.1	<i>Critères économiques</i>	72
2.2.2	<i>Critères écologiques</i>	72
2.3	PERIMETRE DES DMUU ELIGIBLES AU RETRAITEMENT	73
2.4	ORGANISATION DU RETRAITEMENT	75
2.4.1	<i>Espagne</i>	75
2.4.2	<i>Royaume Uni</i>	76
2.4.3	<i>Suède</i>	77
2.5	FILIERES DE RETRAITEMENT	77
2.6	TRAÇABILITE DES DMUU	77
2.7	INFORMATION DES PATIENTS.....	78
3	LE RETRAITEMENT DES DMUU EST AUSSI DEVELOPPE EN AMERIQUE DU NORD, PARTICULIEREMENT AUX USA	79
3.1	ÉTATS-UNIS	79
3.2	CANADA	80

[86] Cette annexe propose des éléments de parangonnage sur le retraitement des DMUU dans les États membres de l'Union européenne (UE), avec quelques éclairages sur des pays hors UE (Grande-Bretagne, États-Unis). Elle se fonde sur des informations recueillies en ligne et, via une enquête diligentée par la mission, auprès des Conseillers aux affaires sociales de trois pays (Suède, Espagne, Allemagne).

[87] Pour mémoire (cf. Annexe I), le retraitement des Dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) est encadré au niveau européen par le Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 complété par le Règlement d'exécution 2020/1207 du 19 août 2020 qui précise les spécifications communes à respecter en dehors du marquage CE. L'article 17 du Règlement 2017/745 (dit RMD) précise que « *le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peuvent avoir lieu que s'ils sont autorisés par la législation nationale et uniquement conformément au présent article* ». L'article 17 fixe donc un cadre a minima qui peut être adapté par les États membres. Ainsi, *"un État membre qui autorise le retraitement de dispositifs à usage unique peut maintenir ou introduire des dispositions nationales plus strictes que celles prévues par le présent règlement et qui restreignent ou interdisent sur son territoire* ». Ces dispositions doivent en principe être notifiées à la Commission européenne.

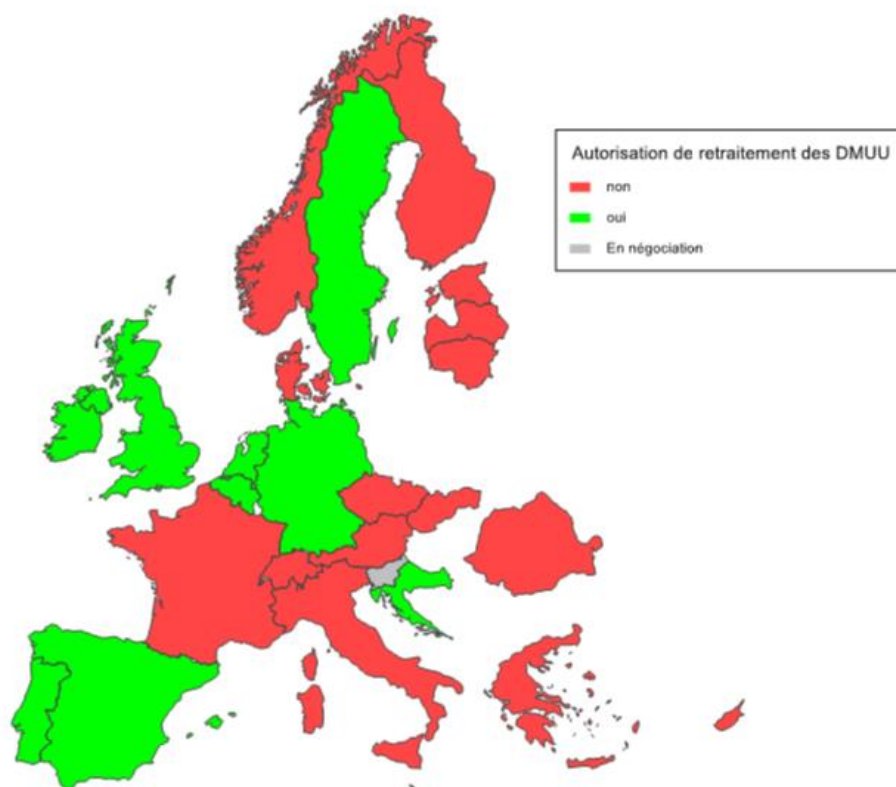
[88] Dans le cadre de son échange avec un représentant de l'unité D3 en charge des DM à la Commission européenne, la mission a constaté que cette dernière disposait d'informations très limitées sur la mise en œuvre de l'article 17 du RMD au sein de l'UE. Si la Commission recense les législations nationales qui autorisent ou interdisent le retraitement, elle n'est pas en mesure d'apprécier le périmètre des DMUU retraités, le mode de retraitement choisi (en établissement de santé ou par une entreprise externe, dans le cadre du marquage CE ou des spécifications communes) ou encore le volume de DMUU retraités par rapport au total des DMUU utilisés. En revanche, l'article 17 du RMD prévoit l'élaboration d'un rapport sur son exécution qui devra être établi avant le 27 mai 2024 et remis au Parlement européen et au Conseil. Ce rapport, confié à un prestataire sélectionné par la Commission, est en cours d'élaboration. Il pourrait déboucher sur des propositions d'évolution de l'article 17 du RMD.

1 Le retraitement des DMUU dans les neuf États membres de l’UE présente des caractéristiques différentes

1.1 À fin octobre 2023, neuf États membres ont autorisé le retraitement des DMUU tandis que quinze l’ont interdit

[89] La carte ci-dessous synthétise le choix des États membres sur le retraitement des DMUU.

Carte 2 : Position des États sur le retraitement des DMUU à fin octobre 2023



Source : Mission.

1.2 Les modalités d’application de l’article 17 du RMD sont difficiles à apprécier et globalement hétérogènes

[90] Le tableau ci-dessous synthétise les modalités de mise en œuvre du retraitement prévues par le droit national dans les neuf États qui ont autorisé le retraitement. Il en ressort les constats suivants :

- si tous les pays ont ouvert le retraitement aux établissements de santé, seuls l’Irlande et les Pays-Bas imposent un marquage CE aux établissements de santé souhaitant retraiter les DMUU ;

- trois États (Croatie, Suède et Slovénie) interdisent le retraitement sur leur territoire aux entreprises en dehors d'un contexte de sous-traitance ;
- un pays, l'Espagne, impose que l'entreprise qui à laquelle est sous-traité le retraitement des DMUU ait son siège social en Espagne ;
- en ce qui concerne le périmètre des DMUU éligibles au retraitement, aucun pays n'a établi de liste positive des DMUU pouvant être retraités mais certains pays comme la Belgique et l'Espagne, ont exclu les DM répondant aux critères listés par le Règlement d'exécution de 2020 ; d'autres États, comme l'Irlande, et les Pays Bas, n'excluent aucun DM, et délèguent aux établissements de santé l'appréciation du risque de retraiter un DMUU.

Tableau 16 : Modalités d'application de l'article 17 du RMD par pays qui autorise le retraitement

Pays	Par une entreprise externe avec marquage CE	En établissement de santé	Par une entreprise externe avec spécifications communes	Restrictions au périmètre des DMUU éligibles	Information obligatoire du patient
Belgique	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Oui	Oui
Croatie	Non autorisé	Autorisé	Autorisé	Oui	Non
Allemagne	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Non	Non
Irlande	Autorisé	Non autorisé	Non autorisé	Non	Non
Pays-Bas	Autorisé	Non autorisé	Non autorisé	Non	Non
Suède	Non autorisé	Autorisé	Autorisé	Oui	Non
Portugal	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Non	Oui ⁸⁸
Espagne	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Non	Oui
Slovénie ⁸⁹	Non autorisé	Autorisé	Autorisé	NC	Oui

Source : Mission à partir des données transmises par les conseillers des affaires sociales et mises en ligne par la Commission européenne.

⁸⁸ Les établissements de santé informent les professionnels de santé et leurs patients de l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique retraités et de toute autre information pertinente à leur sujet, et le comité d'éthique de l'entité responsable concerné doit être impliqué.

⁸⁹ En cours d'élaboration.

2 Focus sur la Suède, l'Espagne et le Royaume-Uni à partir des retours des Conseillers aux affaires sociales

[91] Afin d'objectiver les pratiques de certains États et pour compléter les informations disponibles sur les sites internet des agences sanitaires et de la Commission Européenne, une enquête a été menée auprès des Conseillers pour les affaires sociales (CAS) au cours du mois d'octobre 2023.

[92] La mission a fait le choix de ces trois pays car chacun a autorisé le retraitement des DMUU. Le Royaume-Uni ne faisant plus partie de l'Union Européenne, il n'est cependant plus soumis aux règles de l'article 17 du RMD.

2.1 Historique et cadre du retraitement des DMUU

[93] **En l'Espagne**, l'adoption récente (21 mars 2023) du décret 192/2023 autorisant le retraitement des DMUU ne permet pas d'avoir suffisamment de recul sur l'application de ses dispositions, d'autant que celles-ci requièrent la publication d'une « Résolution » du ministère de la santé, qui précisera les modalités d'application du texte. C'est l'AEMPS, Agence espagnole du médicament et des produits de santé, qui est acteur-clé dans la mise en œuvre du décret.

[94] **Au Royaume Uni**, les pratiques autorisées en matière de re-fabrication et recyclage des dispositifs médicaux à usage unique sont encadrées par l'Agence de régulation des soins médicaux (« *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* » -MHRA). Cette agence exécutive auprès du ministère de la santé, équivalent de l'ANSM Française, est en charge de la réglementation des médicaments, les dispositifs médicaux et les composants sanguins destinés à la transfusion. Ses avis, dont celui relatif au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, ont donc une portée juridique contraignante. Cette pratique est autorisée depuis 2016 suite à la publication d'un guide : « *Single Use Medical Devices : UK Guidance on re-manufacturing* ».

[95] **En Suède**, la procédure de retraitement est fixée par le règlement d'exécution 2020/2027 de la Commission portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique. Les autorités responsables du contrôle et de la régulation de ces produits sont l'Agence du médicament, *Läkemedelsverket*, et l'inspection pour les soins et le bien-être, *Inspektion för vård och omsorg, IVO*⁹⁰.

⁹⁰ *Nya föreskrifter om reprocessares och externa reprocessares skyldighet att lämna uppgifter om sin verksamhet och sin produkt | IVO.se.*

2.2 Critères économiques et écologiques

2.2.1 Critères économiques

[96] L'Espagne estime que l'impact économique est limité mais reste positif pour l'économie en général. En permettant le retraitement de produits à usage unique, l'offre de produits à des prix plus abordables se développera, influençant directement les dépenses de santé. En outre, permettre le retraitement augmentera l'offre de produits à des prix plus abordables, ce qui pourra développer la concurrence, en plus d'impacter directement les dépenses de santé. Lorsque l'activité de retraitement est réalisée par des fabricants, tant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 que le projet de décret imposeront les mêmes exigences à ces « fabricants-retraiteurs » qu'aux fabricants du produit original, favorisant ainsi la concurrence de deux opérateurs économiques dans des conditions d'égalité sur le marché, sans imposer de restrictions d'accès inégales ni limiter la libre concurrence.

[97] La Suède a quant à elle réalisé des évaluations de l'impact économique du retraitement des cathéters d'électrophysiologie. Ainsi, selon les calculs du conseil pour la santé et le bien-être, *Socialstyrelsen*, qui a été chargé d'évaluer les modalités de mise en œuvre des dispositions relatives au retraitement des DMUU en Suède, la réutilisation systématique des cathéters d'électrophysiologie pourrait permettre d'économiser entre 65 et 70 millions de couronnes (de 5,54 à 5,97 millions d'€).

2.2.2 Critères écologiques

[98] Seul le Royaume Uni a inscrit dans le Plan Green NHS l'objectif de retraitement des DMUU dans les établissements de santé.

[99] En Suède, la question écologique n'est que peu abordée par les administrations chargées de la mise en œuvre des dispositions relatives au retraitement des DMUU. Dans son rapport de 2020 sur les conditions techniques de mise en œuvre du retraitement des DMUU, le conseil de la santé et du bien-être, *Socialstyrelsen*, évoque néanmoins le fait que le retraitement des DMUU s'insère dans les objectifs de préservation de l'environnement de l'Agenda 2030. À ces arguments, les organisations professionnelles, opposées à la réutilisation des DMUU, répondent que les processus de retraitement sont coûteux et ont également un impact sur l'environnement. Elles soulignent également que le montant des compensations financières liées aux accidents médicaux causés par des DMUU mal retraités peut être très élevé, et que des DMUU mal retraités peuvent contribuer à augmenter l'antibiorésistance. Des organisations de médecins rétorquent à ces arguments que la réutilisation de certains dispositifs, comme les cathéters, se fait depuis des années sans problème. Ils soulignent par exemple que 60 000 procédures d'ablation par cathéter ont été enregistrées sur la période 2005-2019 sans complications liées à la réutilisation des produits selon le registre suédois de l'ablation par cathéter.

Espagne	Royaume Uni	Suède
Pas d'analyse des impacts écologiques à ce stade disponible	Le retraitement des DMUU s'inscrit dans l'engagement gouvernemental en 2019 à atteindre un objectif "zéro carbone" d'ici à 2050 nécessitant une réduction significative des émissions dans tous les secteurs, et notamment celui de la santé ⁹¹ . Dans ce contexte, en 2020 a été lancé un plan Green NHS. Ce travail, qui a consisté en une consultation nationale auprès des patients et du personnel, a abouti à la publication d'un rapport, intitulé " Mettre en place un service national de santé zéro émissions net ». Le plan Green NHS inclut notamment l'objectif de réduction des déchets des hôpitaux, et l'investissement dans des programmes de recyclage	Dans son rapport de 2020 sur les conditions techniques de mise en œuvre du retraitement des DMUU, le conseil de la santé et du bien-être, <i>Socialstyrelsen</i> , évoque le fait que le retraitement des DMUU s'insère dans les objectifs de préservation de l'environnement de l'Agenda 2030

Source : Mission à partir des données transmises par les CAS.

2.3 Périmètre des DMUU éligibles au retraitement

[100] **Aucun des trois pays interrogés n'a établi de liste de DMUU autorisés au retraitement.** Le principe guidant la possibilité de retraiter est l'étude des risques du DMUU initial, et la capacité d'un organisme réalisant le retraitement à démontrer la conformité du DMUU retraité aux exigences essentielles (marquage CE ou respect des recommandations spécifiques).

Espagne	Royaume Uni	Suède
Aucun DMUU n'est actuellement retraité. En effet, le décret du 21 mars 2023 implique l'adoption de mesures d'application techniques. Il convient en outre que les entités effectuant ce	Il n'existe pas de liste de DMUU autorisés à être retraités. Les re-fabricants sont autorisés à retraiter les DMUU dont ils arrivent à démontrer la conformité aux exigences de la	Il n'existe pas de liste de DMUU autorisés à être retraités. La Suède suit les classifications de l'Union européenne et ne dresse pas de liste exhaustive

⁹¹ Le système de santé britannique (NHS) est ainsi l'un des principaux émetteurs de dioxyde de carbone au Royaume-Uni avec 5,4 % des émissions totales de carbone et 40 % de l'ensemble des émissions du secteur public (NHS).

<p>retraitement préalable autorisation d'activité</p>	<p>disposent d'une directive sur les dispositifs médicaux.</p> <p>Un organisme certifiant est également en charge de vérifier que le DMUU reconditionné réponde clairement à tous les critères appropriés de la directive britannique sur les dispositifs médicaux en termes de performance et de sécurité ; il doit confirmer la validité et la certitude de tous les processus de fabrication (processus de conception le cas échéant), et doit s'assurer qu'ils répondent aux exigences réglementaires avant et après la mise sur le marché. Par ailleurs, il est établi une différence entre refabrication et transformation/remise à neuf : la législation britannique autorise la re-fabrication (re-manufactured SUD), mais pas la transformation / remise à neuf des DMUU (« <i>devices which are reprocessed or fully refurbished</i> »)</p>	<p>des DMUU pouvant faire l'objet d'un retraitement</p> <p>Pour évaluer si un DMUU se prête au retraitement, la gestion des risques doit tenir compte : des risques liés à la composition des matériaux, aux matériaux relargables, à la contamination microbologique, aux prions et aux agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible, aux endotoxines, ainsi qu'aux réactions pyrogènes, allergiques et toxiques ; et des caractéristiques techniques et les propriétés géométriques des produits.</p>
---	---	--

Source : Mission à partir des données transmises par les CAS.

[101] Les DMUU exclus du retraitement sont ceux qui au cours des études de risques n'ont pas montré leur capacité tant sur le plan technique que sécuritaire.

[102] Concernant la justification de la limitation des produits ce sont ceux énumérés par le règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020, définit comme produits ne pouvant pas être retraités.

[103] L'Espagne a ajouté à cette liste les DMUU sur-mesure et ceux de classe I. Pour ces derniers, à ce jour, aucun organisme notifié n'intervient dans l'évaluation de la conformité. Il s'agit de produits autocertifiés par le fabricant lui-même. C'est pour cela que, sur la base des risques découlant de leur retraitement et d'une nouvelle autocertification, le décret exclut le retraitement de tous les produits à usage unique de classe I. Concernant les produits sur mesure, bien qu'ils soient fabriqués sur mesure et qu'aucun retraitement éventuel ne soit prévu, ils sont repris dans la liste afin que toute possibilité de retraitement soit expressément interdite.

[104] La Suède a néanmoins étudié des classes de DMUU qui pourraient être retraitées, il s’agit des DMUU utilisés dans les secteurs de la néphrologie (notamment la dialyse), la cardiologie, l’orthopédie, la laparoscopie, l’endoscopie, l’urologie et la gynécologie, ainsi que l’anesthésiologie⁹².

Espagne	Royaume Uni	Suède
L’article 11 du décret 192/2023 du 21 mars 2023 fixe, dans son 2 ^{ème} paragraphe la liste des produits exclus, ne pouvant être ni retraités ni utilisés. Il s’agit de ceux définis par la réglementation européenne. L’Espagne a ajouté deux DMUU à cette liste, les DMUU sur-mesure et les DMUU de classe I	Il n’existe pas de liste d’exclusion	Il s’agit de ceux définis par la réglementation européenne

Source : Mission à partir des données transmises par les CAS.

2.4 Organisation du retraitement

2.4.1 Espagne

[105] Le décret fixe, la liste des acteurs susceptibles d’effectuer des activités de retraitement, sous réserve de certaines conditions, propres à chaque acteur. Il définit ainsi trois acteurs du retraitement :

- les fabricants de produits retraités ;
- les hôpitaux ;
- les entreprises de retraitement externes, qui retraitent des DMUU à la demande d’un hôpital.

[106] Pour conduire cette activité, les fabricants de produits retraités et les hôpitaux doivent être titulaires d’une autorisation spécifique préalable, délivrée par l’AEMPS.

[107] L’Espagne précise également les conditions d’activité :

- les fabricants de produits retraités [titulaires d’une autorisation délivrée par l’AEMPS] ne peuvent distribuer directement leurs produits retraités qu’à un hôpital. Ils ne peuvent commercialiser en Espagne que les DMUU retraités pour lesquels ils ont réalisé eux-mêmes l’ensemble du cycle de retraitement ;
- pour ce faire, un contrat écrit doit être signé entre le fabricant et l’hôpital, définissant les responsabilités de chaque partie s’agissant des conditions d’utilisation et de stockage des unités utilisées, des conditions de retour, de destruction, de surveillance et de

⁹² Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (socialstyrelsen.se).

traçabilité des produits. L'hôpital doit retourner le produit retraité, une fois utilisé, au fabricant qui le lui a remis. Le fabricant doit s'assurer de la destruction du produit retraité lors que celui-ci arrive au terme du cycle de retraitement ou au terme de sa vie utile ou quand il ne peut plus assurer que le fonctionnement et la sécurité du produit retraité sont conformes au produit d'origine ;

- toutefois, les hôpitaux peuvent effectuer cette destruction, si cela figure dans le contrat avec le fabricant. Les fabricants de produits retraités doivent communiquer au Registre de commercialisation toutes les informations définies dans le décret, créant ledit registre. [titulaires d'une autorisation délivrée par l'AEMPS].

[108] En outre l'Espagne précise que ne peuvent être retraités que les DMUU qui ont été utilisés et retraités dans leurs propres services ou par une entreprise de retraitement externe. Ils ne peuvent pas vendre ou délivrer les produits retraités à des tiers. Les hôpitaux peuvent sous-traiter l'activité de retraitement à une entreprise externe de retraitement. Un organisme notifié certifiera que l'hôpital remplit les conditions fixées par le règlement UE d'exécution 2020/1207. Les audits annuels prévus par ce même règlement doivent être effectués par des organismes accrédités et les hôpitaux doivent remplir les conditions fixées à l'article 23 du règlement.

[109] De plus, **l'Espagne impose que les entreprises externes de retraitement aient leur siège social et un établissement en Espagne**. Elles ne peuvent pas sous-traiter les activités de retraitement. Elles doivent respecter les dispositions de l'article 17§3 du règlement UE 2017/745 et de son règlement d'exécution et doivent s'assurer que l'hôpital avec lequel elles traitent remplit bien les conditions fixées par le décret. **Enfin, « il n'est pas permis d'acheter et d'utiliser, en Espagne, des DMUU qui auraient été envoyés vers un pays tiers pour y être retraités. »**

2.4.2 Royaume Uni

[110] Selon l'avis du MHRA, le retraitement doit être assuré par des « re-fabricants » indépendants extérieurs aux établissements de santé. Ils garantissent la mise à disposition des bacs de recyclage, leur collecte, et le recyclage des DMUU (déchetage, fonte et transformation en nouveaux produits).

[111] Les entreprises de retraitement ont la responsabilité de déterminer le nombre maximal de cycles de retraitement auxquels le dispositif peut être soumis tout en conservant l'ensemble des paramètres de fonctionnalité, de performance et de sécurité du dispositif, et en assurent le suivi. Le re-fabricant accepte également toutes les responsabilités et obligations liées au retraitement du DMUU, notamment les documents techniques, la décontamination, le nettoyage, la stérilisation et charge biologique, l'étiquetage, la gestion des risques, et la surveillance après la mise sur le marché.

[112] Les dispositifs retraités doivent être fournis aux établissements de santé dans le cadre de contrats en circuit fermé, ce qui signifie **qu'en aucun cas un établissement de santé ou un re-fabricant ne doit vendre ou fournir un DMUU retraité à une tierce partie**. De même, un établissement de santé doit avoir des contrats avec différents re-fabricants pour différents DMUU.

2.4.3 Suède

[113] Les établissements de santé, conjointement, le cas échéant, avec les entreprises de retraitement externes, sont responsables de la sécurité et des performances du dispositif retiré. Il convient donc que les établissements de santé et les entreprises de retraitement externes disposent d'un système de gestion de la qualité garantissant le respect des exigences applicables.

[114] Les exigences qui s'appliquent aux acteurs de la filière du retraitement sont en large partie les mêmes que celles qui s'appliquent aux fabricants. Ainsi, le respect des spécifications communes aux DMUU doit être certifié par un organisme notifié.

[115] Les établissements de santé et les entreprises de retraitement externes dont les activités incluent des soins de santé doivent soumettre les informations sur leurs activités et les produits ayant fait l'objet du retraitement à l'Inspection des soins (IVO) pour enregistrement. Depuis le 1er juillet 2023, IVO a créé un registre des DMUU ayant fait l'objet d'un retraitement⁹³.

2.5 Filières de retraitement

[116] Les pays interrogés ne disposent pas de filière de retraitement. En ce qui concerne la Suède, aucune filière n'a été précisée par le CAS, et la mission, n'en a pas eue connaissance. Les seules filières connues sont localisées en Allemagne et sont au nombre de trois. Le Royaume Uni retire ses DMUU en Allemagne.

Espagne	Royaume Uni	Suède
Pas de filière de retraitement des DMUU mais des entreprises qui stérilisent pour le compte d'établissement de santé	Pas de filière de retraitement mais des entreprises qui recyclent le PVC présents dans les DMUU (canules nasales, tubes à oxygène, masques d'anesthésie et masques à oxygène)	Peu d'informations sur les acteurs privés présents sur le marché du retraitement des DMUU

Source : Mission à partir des données transmises par les CAS.

2.6 Traçabilité des DMUU

[117] Les réponses apportées par les pays interrogés apportent peu de renseignement sur la traçabilité mise en place en interne à l'établissement de santé, c'est-à-dire la traçabilité sanitaire dans le cadre de la matériovigilance (décret du 29 novembre 2006). Cette traçabilité doit permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

⁹³ Nytt IVO-register för reprocessare | IVO.se

Or les réponses apportées portent sur la traçabilité mise en place par l'entreprise de retraitement.

[118] Seule la Suède précise qu'un système permettant de retrouver le patient chez qui un DMUU a été utilisé a été mis en place.

Espagne	Royaume Uni	Suède
<p><u>Traçabilité du nombre de cycle</u></p> <p>La traçabilité est organisée conformément aux dispositions du Règlement d'exécution 2020/1207. Les DMUU retraités ne pouvant être utilisés que dans des hôpitaux. L'AEMPS indique qu'un texte d'application du ministère de la santé, à venir, apportera des précisions</p>	<p><u>Traçabilité du nombre de cycle</u></p> <p>Selon l'avis de la <i>Medical Health care Regulatory Agency</i>, le système de traçabilité est assuré par les entreprises de retraitement, grâce à des contrats en circuit fermé. L'existence d'un seul contrat pour chaque DMUU permet une mise en relation unique entre un établissement de santé et une entreprise de retraitement</p>	<p><u>Traçabilité sanitaire</u></p> <p>En vue de garantir la sécurité et les performances des DMUU retraités, chaque établissement de santé utilisant des DMUU qui ont été retraités par l'établissement de santé lui-même ou par une entreprise de retraitement externe à la demande de cet établissement de santé devrait mettre en place un système lui permettant de collecter des informations sur les incidents survenant en rapport avec ces dispositifs et devrait notifier les incidents graves à l'autorité compétente</p> <p>Le fabricant et, le cas échéant, l'entreprise de retraitement externe doivent également être informés des incidents graves</p>

Source : Mission à partir des données transmises par les CAS.

2.7 Information des patients

[119] Seule l'Espagne a inscrit dans sa réglementation l'obligation d'information des patients. Au Royaume-Uni et en Suède, cette information n'est pas prévue. Néanmoins, elle reste en débat en Suède. C'est en effet un élément de réflexion éthique soulevé par l'industrie des produits de santé, s'appuyant sur la loi sur les patients qui prévoit qu'ils doivent pouvoir être informés des techniques de soins utilisées dans le cadre de leur prise de charge.

Espagne	Royaume Uni	Suède
<p>L'article 15 du décret précise que les hôpitaux doivent informer leurs patients de l'utilisation, dans leurs services, de produits retraités par leur propre centre hospitalier</p> <p>L'AEMPS indique qu'un texte d'application du ministère de la santé, à venir, apportera des précisions</p>	<p>L'avis de la <i>Medical Health care Regulatory Agency</i> ne prévoit pas l'information des patients de l'utilisation d'un DMUU retraité</p>	<p>Il n'existe à ce jour pas de dispositions spécifiques sur le droit des patients à être informés qu'un DMUU retraité est utilisé dans le cadre de leur prise en charge</p>

Source : Mission à partir des données transmises par les CAS.

3 Le retraitement des DMUU est aussi développé en Amérique du Nord, particulièrement aux USA

3.1 États-Unis

[120] Avant les années 2000, le retraitement des DMUU était largement répandu mais sans réglementation. C'est au cours de cette décennie que la « *Food and Drug Administration* » (FDA) a commencé à travailler à l'encadrement de cette pratique, qui a pris forme par la publication d'un avis favorable en 2008 de la FDA⁹⁴. Cet avis précise qu'un DM peut être étiqueté comme étant à usage unique parce que le fabricant estime qu'il ne peut pas être utilisé plus d'une fois de manière sûre et fiable ou parce que le fabricant choisit de ne pas mener les études nécessaires pour démontrer que le DM peut être réutilisable.

[121] La FDA publie une liste de DMUU qui peuvent être réutilisés, et se fonde sur des études menées par les fabricants portant notamment sur l'efficacité des méthodes de nettoyage, de stérilisation et de performances. La stérilisation est l'élément discriminant du process, en effet, tous les établissements de santé ne peuvent pas mettre en place les niveaux d'exigences décrits par les industriels et se tournent vers un tiers sous-traitant.

[122] D'après les chiffres disponibles sur le site de l'AMDR (« *Association of Medical Device Reprocessor* »), plus de 9 000 établissements de santé (hôpitaux et centres de chirurgie) utiliseraient des DMUU retraités.

[123] La mission a échangé avec un acteur américain qui envisage de s'implanter sur le territoire européen.

⁹⁴ *Government accountability office (GAO) "Reprocessing Single-use Medical devices: FDA oversight has increased, and available information does not indicate that use presents an elevated health risk", 2008.*

3.2 Canada

[124] Comme en Europe, trois provinces ont interdit le retraitement des DMUU dits « critiques⁹⁵ » mais d'autres ont autorisé ce retraitement sous réserve que les hôpitaux recourent à une entreprise agréée qui devra répondre aux mêmes exigences que celles imposées aux fabricants de DMUU neufs.

⁹⁵ Un dispositif est dit « critique » s'il pénètre dans les tissus stériles de l'organisme notamment l'appareil vasculaire et qui par conséquent nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation (INSPQ 201)

ANNEXE 4 : Leviers de réduction de l’empreinte écologique des dispositifs médicaux

1	LE RETRAITEMENT DES DM A USAGE UNIQUE EST LE LEVIER DE DECARBONATION MIS EN EXERGUE PAR LA FEUILLE DE ROUTE « PLANIFICATION ECOLOGIQUE » DU MINISTERE DE LA SANTE	83
1.1	SI LES ETUDES FRANÇAISES SUR L’EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DM SONT RARES, ILS REPRESENTERAIENT 20 % DES EMISSIONS CARBONE DU SYSTEME DE SANTE	83
1.1.1	<i>L’évaluation de l’empreinte écologique des DM repose sur plusieurs méthodes sans encadrement par le ministère de la santé</i>	83
1.1.2	<i>L’empreinte écologique des DM s’explique surtout par le circuit de production de leurs intrants qui incluent souvent des métaux rares</i>	84
1.2	LE RETRAITEMENT DES DM PEUT CONTRIBUER A REDUIRE LEUR EMPREINTE ECOLOGIQUE MAIS N’EST PAS LE LEVIER LE PLUS IMPACTANT	88
1.2.1	<i>La feuille de route recense plusieurs leviers de décarbonation des DM en accordant une visibilité particulière à leur retraitement</i>	88
1.2.2	<i>La primauté accordée à ce levier est excessive au regard de son impact relatif sur l’empreinte écologique et de ses modalités de mise en œuvre.....</i>	90
2	LA GOUVERNANCE ET LES MOYENS ALLOUES A LA PLANIFICATION ECOLOGIQUE DU SYSTEME DE SANTE NE SONT PAS A LA HAUTEUR DE L’ENJEU DE DECARBONATION DES DM	94
2.1	LA FAIBLESSE DU PILOTAGE NATIONAL DE CETTE STRATEGIE ENGENDRE UN RISQUE DE DECALAGE CROISSANT AVEC LES INITIATIVES CONSTATEES A L’HOPITAL.....	94
2.1.1	<i>L’Anap assume un rôle d’opérateur de la feuille de route mais son portage reste fragile au sein de l’administration centrale et déconcentrée</i>	94
2.1.2	<i>Or les initiatives se développent dans une partie des établissements de santé sans accompagnement suffisant de la part de l’État.....</i>	95
2.2	LA MISE EN ŒUVRE D’UNE STRATEGIE CREDIBLE DE REDUCTION DE L’EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DM EXIGE AUSSI UNE COLLABORATION INTERMINISTERIELLE RENFORCEE.....	97
2.2.1	<i>Dans une logique de subsidiarité, le soutien des administrations en charge de la transition écologique à la décarbonation du système est modeste.....</i>	97
2.2.2	<i>La DGE assume un leadership fondé sur le double objectif de relocalisation des industries de santé et de décarbonation.....</i>	98
3	EN PARALLELE DE L’EXPERIMENTATION, LA MISE EN ŒUVRE DES AUTRES LEVIERS DE REDUCTION DE L’EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DM EST INDISPENSABLE ET NECESSITE UN APPUI NATIONAL RENFORCE	99

3.1	CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS INTERMINISTERIELLES, LES ACHATS HOSPITALIERS, QUI CONSTITUENT UN LEVIER MAJEUR, DOIVENT CONTRIBUER DAVANTAGE A LA REDUCTION DE L'EMPREINTE ECOLOGIQUE DES DM	99
3.1.1	<i>En dépit d'obligations croissantes, le levier des achats reste encore sous-utilisé par les hôpitaux pour diminuer leur empreinte environnementale</i>	99
3.1.2	<i>À l'exemple du système de santé britannique, les achats hospitaliers devraient constituer le principal levier de décarbonation des DM</i>	102
3.2	LE RETRAITEMENT DES DM A USAGE UNIQUE, QUI SONT DEFINIS COMME TELS PAR LES SEULS INDUSTRIELS, DOIT AUSSI S'ACCOMPAGNER DU DEVELOPPEMENT DES DM A USAGE MULTIPLE.....	104
3.2.1	<i>L'évolution de la part respective des DM à usage unique et des DM à usage multiple ne fait l'objet d'aucun suivi au niveau national</i>	104
3.2.2	<i>Le développement de l'usage multiple est souvent conditionné dans les établissements de santé à une organisation et des moyens adaptés.....</i>	106
3.3	LA FORMATION DES PERSONNELS HOSPITALIERS DOIT CONTRIBUER EN PARTICULIER A FAIRE CONVERGER DAVANTAGE LES DEMARCHES DE PERTINENCE ET DE SOBRIETE DES SOINS	108
3.3.1	<i>Le développement de l'éco-responsabilité en matière de soins peut contribuer à renforcer l'efficience du système de santé.....</i>	108
3.3.2	<i>La sensibilisation des personnels hospitaliers aux enjeux liés à la transition écologique dépend encore largement des directions d'établissement</i>	109
3.4	ENFIN, LE TRI ET LA REVALORISATION DES DECHETS ISSUS DES DM, QUI DEPENDENT AUJOURD'HUI LARGEMENT DES DECISIONS LOCALES, DOIVENT FAIRE L'OBJET D'UNE STRATEGIE NATIONALE	109
3.4.1	<i>Les établissements de santé sont soumis à des obligations croissantes en matière de gestion des déchets, en partie communes au secteur tertiaire</i>	109
3.4.2	<i>Les établissements de santé sont peu incités et accompagnés dans la réduction et la valorisation des déchets, en particulier ceux issus des DM.....</i>	110

1 Le retraitement des DM à usage unique est le levier de décarbonation mis en exergue par la feuille de route « planification écologique » du ministère de la santé

1.1 Si les études françaises sur l’empreinte écologique des DM sont rares, ils représenteraient 20 % des émissions carbone du système de santé

1.1.1 L’évaluation de l’empreinte écologique des DM repose sur plusieurs méthodes sans encadrement par le ministère de la santé

[125] **L’empreinte écologique des dispositifs médicaux (DM) en France est difficile à appréhender :**

- cette donnée, qui est plus englobante que la seule empreinte carbone avec laquelle elle tend à être confondue, est issu d’un calcul fondé sur la méthode de l’Analyse du cycle de vie (ACV)⁹⁶ permettant d’apprécier les différentes catégories d’impact sur l’environnement (changement climatique, toxicité de eau, épuisement des ressources...) d’une activité ;
- l’ACV, comme le calcul de l’empreinte carbone, font partie de la vingtaine de méthodes recensées en 2021 par l’Ademe pour apprécier les impacts environnementaux : si ces méthodes font l’objet de différents standards nationaux ou internationaux, dont des normes Iso, elles restent complexes à mobiliser et dépendantes de l’objectif recherché ;
- les acteurs du champ de la santé sont globalement peu familiers de ces méthodes dont la mise en œuvre tend à être externalisée auprès de prestataires ou de chercheurs, sans qu’ils disposent toujours de la capacité à apprécier la robustesse des résultats obtenus ;
- concernant plus particulièrement les produits de santé, en particulier les DM, l’évaluation de leur empreinte écologique suppose en outre d’obtenir des fabricants des informations (ex : nature exacte des intrants, mode de fabrication, mode d’acheminement vers les lieux d’assemblage, etc.) dont le recueil est complexifié par le caractère le plus souvent sous-traité et internationalisé du circuit de production.

⁹⁶ L’empreinte carbone traduit le volume des émissions directes et indirectes de gaz à effets de serre émises sur un périmètre donné (une activité, un produit, un établissement, etc.). La capacité de chaque gaz à renvoyer de l’énergie vers le sol est évalué comparativement au CO². L’empreinte carbone s’exprime en tonnes ou kilos d’équivalent CO². L’empreinte écologique mesure plus globalement la pression qu’exerce l’activité humaine sur les ressources et les écosystèmes. L’ACV recense et quantifie, tout au long de la vie d’un produit, les flux physiques de matière et d’énergie associés aux activités humaines. Les résultats sont ensuite traduits en une quinzaine de catégories d’impact (ex : changement climatique, destruction de la couche d’ozone, toxicité humaine, acidification, écotoxicité, épuisement de la ressource, etc.). Voir ADEME, O. RETHORE, C. HUGREL et M. PALLUAU, Bleu Safran, G. AUDARD et P. OSSET, Solinnen. 2020. *Guide d’aide à la sélection des méthodes d’évaluation environnementale*.

[126] **Si la complexité des méthodes d'évaluation de l'empreinte écologique d'un DM est un facteur à prendre en compte dans l'appréciation de l'intérêt du retraitement des DM à usage unique, elle doit dans son ensemble être relativisée :**

- quand il s'agit de comparer l'empreinte écologique de deux produits très similaires (un DM à usage unique et un DM à usage multiple) , voire identiques (un DM à usage unique neuf et un DM à usage unique retraité), elle impose une attention particulière sur les choix méthodologiques effectués et le périmètre des données recueillies qui conditionnent la robustesse des résultats ;
- en revanche, sur un plan plus macro, par exemple quand il s'agit d'apprécier l'empreinte écologique des achats de produits de santé d'un établissement, ces biais méthodologiques sont moins susceptibles de fausser les ordres de grandeur obtenus, qui permettent d'identifier les principaux postes et étapes de production responsables en particulier des émissions de carbone.

1.1.2 L'empreinte écologique des DM s'explique surtout par le circuit de production de leurs intrants qui incluent souvent des métaux rares

[127] **La mission a recensé un nombre limité d'études françaises sur l'empreinte écologique des DM :**

- il s'agit pour la plupart de travaux réalisés par des professionnels de santé, en particulier pharmaciens, travaillant, souvent dans le cadre d'une thèse, en établissement de santé ;
- elles portent sur un périmètre encore étroit de dispositifs médicaux (lames laryngologiques, dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'accouchement par voie basse, ancillaires) ;
- elles mobilisent des méthodes assimilables à l'ACV, généralement réalisées en partie par des prestataires, sans que la mission soit en mesure d'apprécier leur robustesse ;
- elles sont diffusées en ligne mais ne font pas l'objet d'une publication dans une revue scientifique à comité de lecture ;
- aucune ne porte sur la comparaison entre l'empreinte environnementale d'un DM à usage unique retraité par rapport à ce même DM à usage unique neuf.

[128] **Si la mission n'a pas mené à proprement parler une revue de littérature sur l'empreinte écologique des DM, elle a néanmoins recensé des études étrangères pertinentes :**

- sept études, dont cinq sont publiées dans une revue à comité de lecture, portent spécifiquement sur le retraitement des cathéters d'électrophysiologie (cf. *infra*) ;
- au-delà du sujet spécifique du retraitement, la plateforme *HealthcareLCA* permet d'accéder à des publications sur l'empreinte environnementale de produits de santé ou d'actes de soins (cf. exemple *infra*), classées à partir de différents critères (méthode utilisée, impact environnemental analysé, postes d'émission pris en compte, etc.).

Graphique 1 : Vue des publications sur l’empreinte environnementale de dispositifs médicaux utilisés en urologie sur la plateforme *HealthcareLCA*

Product or process	Country	Funct...	System b...	Included stages or ac...	Impact categ...	Life cycle a...	Activity data (Emissio...	Methodologic...	Standard(s)
SCALE: Equipment (Quantity: 18)									
DATA SOURCE TOPIC: Cystoscopes (Quantity: 3)									
1	United St...	One use	Cradle to grave	Production, Packaging, Transport, Reuse	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Life cycle carbon cost analysis	-
2	United St...	One use	Cradle to grave	Production, Packaging, Transport, Disposal	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Life cycle carbon cost analysis	-
3	United St...	One use	Cradle to grave	Production, Packaging, Transport, Reuse	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Life cycle carbon cost analysis	-
DATA SOURCE TOPIC: Cystoscopes (Quantity: 2)									
4	France	One item	Cradle to grave	Raw materials, Production, Packaging	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Life cycle assessment	ISO 14040-44
5	France	Reprocessing a reusable ...	Equipment: sterilization and...	Reuse	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Life cycle assessment	ISO 14040-44
DATA SOURCE TOPIC: Cystoscopes (Quantity: 2)									
6	Australia	One use	Cradle to grave	Raw materials, Production, Packaging	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Simplified lifecycle analysis	-
7	Australia	One use	Cradle to grave	Raw materials, Production, Packaging	Global warming ...	Attributional	Process activity data (pro...	Simplified lifecycle analysis	-

Source : Mission, recherche effectuée le 21 novembre 2023

[129] Les émissions de carbone des DM, estimées par le Shift Project⁹⁷ à environ 10 tonnes de CO₂ équivalent⁹⁸, soit de l’ordre de 20 % du total des émissions du système de santé français⁹⁹, sont du point de vue des établissements de santé des émissions indirectes attribuables à leur circuit de fabrication. En d’autres termes, les établissements de santé n’ont pas de leviers directs sur ces émissions qui résultent des choix effectués par les fabricants sur les matières premières utilisées, les lieux ainsi que les modes de fabrication (en particulier la source l’énergie utilisée). Comme le montre le schéma 1 ci-dessous relatif à la composition d’un cathéter d’électrophysiologie, il est possible, à partir des informations fournies par les fabricants, de décomposer l’empreinte carbone d’un dispositif médical par composant (en l’espèce, l’empreinte carbone de ce DM s’explique surtout par le recours, quoiqu’ en très faible quantité, à des métaux précieux). Par ailleurs, le

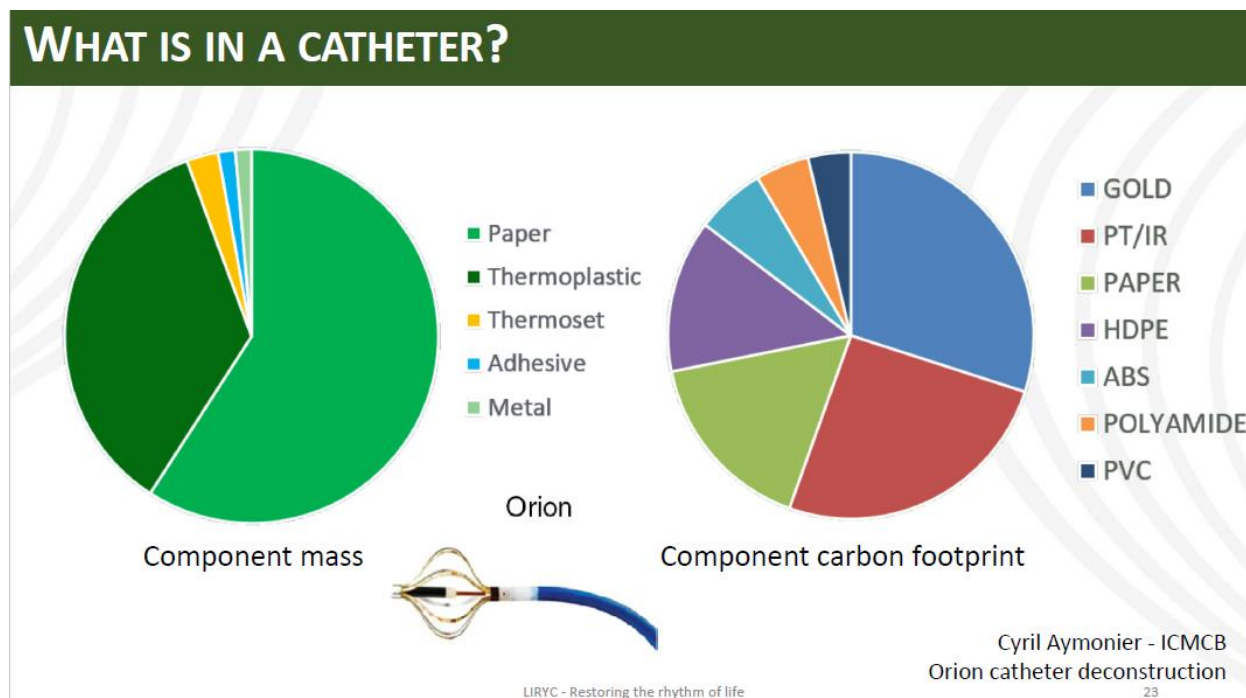
⁹⁷ The Shift Project se définit sur son site Internet comme « un think tank qui œuvre en faveur d’une économie libérée de la contrainte carbone ». L’association, créée en 2010, est présidée par Jean-Marc Jancovici. Elle produit des études sur le lien entre économie et énergie.

⁹⁸ Les données utilisées correspondent à l’année 2019 et sont celles du Snitem (le chiffre d’affaires des DM consommés en France était selon le Snitem de 32,4 Md€ hors taxes). Le chiffre d’affaires des DM importés a ensuite isolé sur la base de données issues du Centre du commerce international. L’association a distingué les montants des ventes des laboratoires produisant des DM en France. Ces dépenses ont ensuite été converties en kgCO₂e en appliquant le facteur d’émission défini par l’Ademe. Ce facteur d’émission permet de convertir une donnée d’activité physique en une quantité d’émissions de gaz à effet de serre (GES). L’ensemble des GES estimés sont rapportés à une unité commune, le CO₂, d’où l’expression « équivalent » CO₂).

⁹⁹ « Décarboner la santé pour soigner durablement », rapport final V2, avril 2023 (actualisation de la version publiée en 2021). L’étude estime à 49 M de tonnes de CO₂ équivalent l’empreinte carbone du secteur de la santé. En raison de la marge d’incertitude inhérente à la méthode retenue, la part des émissions du secteur de la santé représenterait entre 6,6 % et 10 % de l’empreinte carbone de la France.

schéma 2 illustre le caractère très internationalisé de la chaîne d’approvisionnement d’un cathéter d’électrophysiologie dont l’assemblage est réalisé en Amérique du Sud à partir d’intrants provenant en particulier de Chine (semi-conducteurs) et d’Afrique du Sud (platine), tandis qu’il est stérilisé en Californie avant d’être acheté par un CHU français. Enfin, le tableau 1, issu d’une analyse de cycle de vie d’un cathéter réalisée par des chercheurs britanniques, montre que plus de la moitié des émissions de carbone sont liées au processus de production, en particulier les matières premières utilisées.

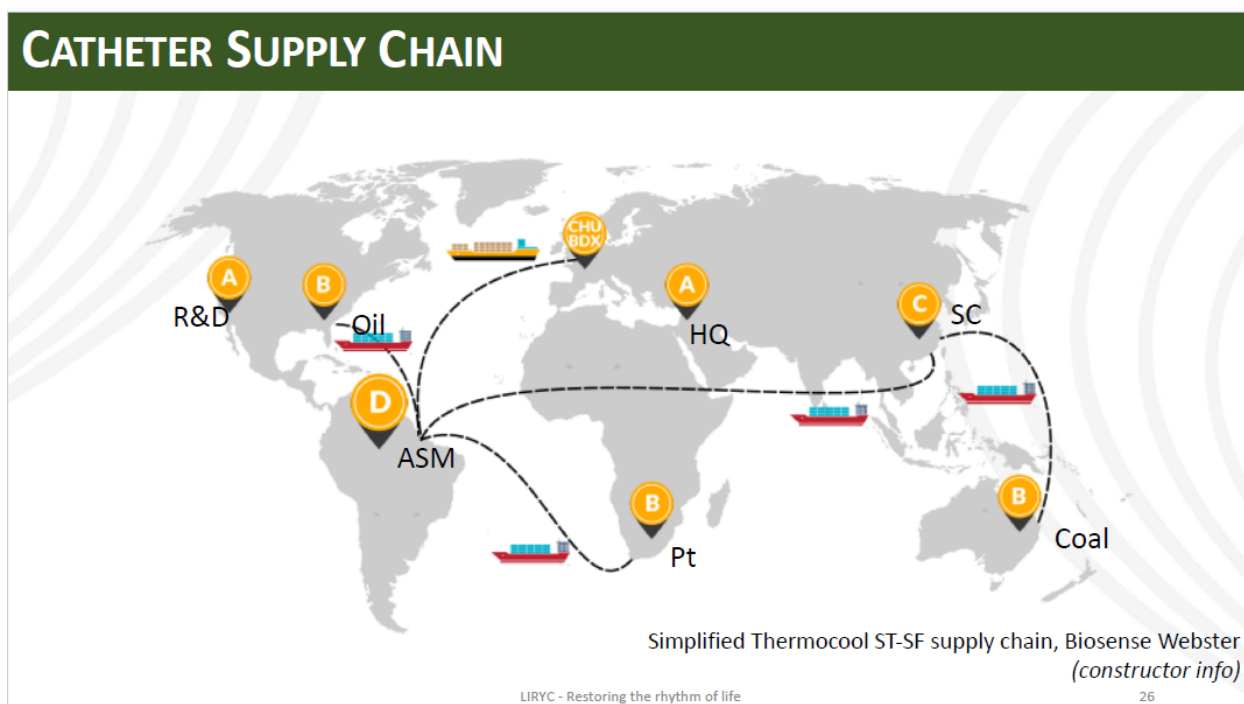
Schéma 6 : Composition d’un cathéter d’électrophysiologie (à gauche, le poids respectif des principaux composants, à droite leur empreinte carbone)¹⁰⁰



Source : Josselin Duchateau, institut de rythmologie et de modélisation cardiaque de Bordeaux. La masse du cathéter est constitué majoritairement de papier et de thermoplastique. En revanche, son empreinte carbone est majoritairement liée à la présence en très faible volume de métaux précieux (or, platine, iridium).

¹⁰⁰ Dans le graphique de gauche, les termes « *thermoset* » et « *thermoplastic* » désignent deux catégories différentes de plastiques constitués à partir de polymère. Traduction des termes du graphique de droite : *Gold* : or ; *PT/IR* : platine ou iridium ; *paper* : papier ; *HDPE* : polyéthylène de haute densité ; *ABS* : acrylonitrile butadiène styrène.

Schéma 7 : Représentation de la provenance des intrants participant à la fabrication d'un cathéter d'électrophysiologie¹⁰¹



Source : Josselin Duchateau, institut de rythmologie et de modélisation cardiaque de Bordeaux. Ce schéma permet de distinguer différentes étapes de production (soit la chaîne d'approvisionnement, « supply chain » en anglais : recherche et développement aux États-Unis, assemblage en Amérique du Sud, semi-conducteurs produits en Chine) et l'origine des différents intrants (pétrole américain, platine sud-africain, charbon australien, plastique chinois). Les informations ont été fournies par le fabricant (Biosense Webster). Le circuit est simplifié car il ne fait pas apparaître l'étape de stérilisation des cathéters à l'oxyde d'éthylène, qui se fait généralement en Californie.

¹⁰¹ R&D : recherche et développement ; oil : combustibles fossiles ; HQ (headquarters) : siège de la société ; ASM : assemblage ; SM : semi-conducteurs ; coal : charbon ; Pt : platine.

Tableau 17 : Répartition des émissions de carbone d'un cathéter d'électrophysiologie par principal intrant et étape de fabrication¹⁰²

(a) Virgin Manufactured Catheter		
Stage/Material	Kg CO ₂ eq	Proportion
Production	0.90018	58.65%
polyamide	0.02934	1.91%
ethylene glycol	0.00261	0.17%
polyethylene LD	0.00077	0.05%
polysulfone	0.85250	55.55%
polyurethane	0.00419	0.27%
electricity	0.01077	0.70%
Sterilisation	0.15171	9.89%
carbon dioxide	0.00229	0.15%
ethylene oxide	0.00034	0.02%
electricity	0.14908	9.72%
Packaging	0.15188	9.90%
polyethylene HD	0.04798	3.13%
carton box	0.10390	6.77%
Transport	0.03612	2.35%
container ship	0.02102	1.37%
lorry	0.01510	0.98%
USE	0.01586	1.04%
electricity	0.01586	1.04%
Incineration	0.27902	18.18%
plastic incineration	0.27902	18.18%
E_p^f	1.53477	100.00%

Source : Meister, J.A.; Sharp, J.Wang, Y.; Nguyen, K.A. *Assessing Long-Term Medical Remanufacturing Emissions with Life Cycle Analysis*. *Processes* 2023, 11, 36. <https://doi.org/10.3390/pr110100>. La phase de production du cathéter est responsable de près de 59 % des émissions de CO₂e contre moins de 3 % pour la phase de transport. Concernant les matériaux utilisés, le polysulfone (catégorie de thermoplastique) est le principal émetteur de CO₂e. Nota bene : l'empreinte carbone des métaux précieux n'est pas prise en compte dans le périmètre de cette étude.

1.2 Le retraitement des DM peut contribuer à réduire leur empreinte écologique mais n'est pas le levier le plus impactant

1.2.1 La feuille de route recense plusieurs leviers de décarbonation des DM en accordant une visibilité particulière à leur retraitement

[130] La feuille de route « planification écologique du système de santé », publiée en mai 2023 dans le cadre de la démarche interministérielle « France nation verte »¹⁰³, cible les DM en particulier à travers l'un de ses sept domaines d'actions, les soins écoresponsables. Initiée par le

¹⁰² Le terme anglais « lorry » désigne un camion de transport. Les termes « container ship » désignent un porte-conteneurs.

¹⁰³ Lancé en octobre 2022 par la Première ministre, « France nation verte » est le plan d'actions recensant toutes les actions engagées pour répondre aux objectifs de baisser suffisamment les émissions de gaz à effet de serre, adapter le pays au changement climatique, restaurer la biodiversité et réduire l'exploitation des ressources naturelles à un rythme soutenable.

cabinet de la ministre en charge de l'organisation territoriale et des professions de santé, elle traduit la volonté de participer à la baisse de 5 % par an des émissions de gaz à effets de serre jusqu'en 2050. Elle s'appuie pour partie sur des actions qui avaient déjà été engagées, en particulier dans le cadre du Ségur de la santé¹⁰⁴ et du programme « développement durable » de l'Anap. Concernant les DM, elle cite plusieurs leviers d'actions, dont le retraitement des DM à usage unique mais également :

- la revalorisation des déchets issus des DM et la mise en place d'une filière de valorisation des métaux précieux ;
- la construction, en lien avec la Direction générale des entreprises (DGE), d'un référentiel pour mesurer le bilan carbone dans l'acte d'achats ;
- l'étude, en lien avec l'Assurance maladie, de la mise en place d'un « scoring carbone ».

[131] **La visibilité particulière accordée au retraitement des DM à usage unique (DMUU) peut s'expliquer par la pression exercée en faveur de ce levier par des acteurs issus du monde hospitalier.** Alors que le retraitement des DMUU est interdit en France depuis les années 80¹⁰⁵, la création en avril 2017 au niveau européen d'un cadre juridique¹⁰⁶ autorisant sous conditions cette pratique a pu laisser penser à ces acteurs qu'un revirement serait opéré au niveau national¹⁰⁷. Or, alors même que la crise sanitaire avait souligné l'intérêt, dans un contexte de tensions d'approvisionnement¹⁰⁸, de développer l'usage multiple de certains DM, le Gouvernement français a choisi en avril 2022¹⁰⁹ de rappeler, au niveau législatif, l'interdiction de retraiter les DMUU. Cette interdiction n'a fait l'objet ni d'une évaluation ni d'une concertation préalables. Les acteurs rencontrés par la mission ont fait part de leur incompréhension quant à cette décision

¹⁰⁴ La mesure 14 du Ségur de la Santé prévoyait le financement jusqu'en 2025 à hauteur de 10 M€ de 151 postes de Conseillers en transition écologique et énergétique en santé (CTEES) en charge de réaliser des diagnostics et des plans d'actions pour réduire la consommation énergétique des bâtiments. Ce réseau est animé par l'Anap.

¹⁰⁵ Circulaire DGS n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique » et circulaire DGS/DH n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

¹⁰⁶ Article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁰⁷ Trois courriers signés par les fédérations hospitalières et le Club des acheteurs en produits de santé (Claps) ont été adressés entre juin 2018 et janvier 2022 au ministère de la santé en faveur d'une autorisation, au moins à titre expérimental, du retraitement des DMUU. Une tribune a également été publiée le 7 décembre 2022 dans « Le Monde » par un collectif de professionnels de santé et de représentants de sociétés savantes en faveur du retraitement des DMUU (« *Face aux pénuries de dispositifs médicaux, le retraitement est une nécessité pour continuer de soigner nos patients* »).

¹⁰⁸ Voir l'avis du 17 avril 2020 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Sollicitée par des établissements de santé confrontés à tensions d'approvisionnement sur les lames de laryngoscopes à usage unique, l'ANSM a défini une procédure sécurisée afin de permettre la réutilisation de ces DMUU.

¹⁰⁹ L'article 10 de l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022, codifié à l'article L. 5211-3-2 du code de la santé publique, dispose que « *le retraitement de dispositifs à usage unique mentionné à l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, leur mise sur le marché et leur utilisation sont interdits* ».

perçue comme incohérente avec au moins deux enjeux, celui de l’empreinte écologique des DM mais également celui de la réduction des tensions d’approvisionnement.

[132] **Pour autant, l’inscription en LFSS 2024 d’une expérimentation relative au retraitement des DMUU ne repose sur aucune évaluation préalable de son intérêt écologique ou économique¹¹⁰.** L’étude d’impact cite certes des études étrangères mettant en avant les économies financières et la moindre empreinte écologique associées au retraitement de cathéters d’électrophysiologie. Néanmoins, la question de la transposabilité de ces résultats, très dépendants des DM et du processus de retraitement retenus, à l’expérimentation française n’est pas soulevée. Par ailleurs, le choix d’expérimenter pendant deux ans dans quatre établissements de santé un tel retraitement, plutôt que de le généraliser d’emblée, est justifié par la nécessité de mettre en œuvre un dispositif de traçabilité spécifique, sans que son opportunité sur un plan sanitaire soit précisée.

1.2.2 La primauté accordée à ce levier est excessive au regard de son impact relatif sur l’empreinte écologique et de ses modalités de mise en œuvre

[133] **La mission a recensé six études¹¹¹ qui tendent à démontrer l’intérêt écologique du retraitement des DMUU mais elles doivent être abordées avec précaution :**

- les conclusions de ces études s’appliquent à un DMUU donné (en l’espèce, des cathéters d’électrophysiologie) pour un processus de retraitement donné ;
- leurs résultats sont sensibles à différents paramètres, en particulier le coût et l’empreinte écologique du DMUU neuf (qui dépendent donc, comme vu *supra*, de leur processus de production), les ressources (eau et oxyde d’éthylène notamment) utilisées dans le cadre du retraitement et le nombre maximal de cycles de retraitement applicables au DMUU ;
- la mission ne dispose pas des compétences pour analyser les éventuels biais méthodologiques qui mettraient en cause la robustesse de leurs conclusions : à titre d’exemple, une étude publiée en février 2023 dans la revue « *Sustainability* »¹¹² met en cause l’intérêt écologique du retraitement des cathéters d’électrophysiologie ; or, selon plusieurs

¹¹⁰ Voir article 29-1 de la LFSS pour 2024.

¹¹¹ Bruno de Sousa Martins, João Queiroz e Melo, João Logarinho Monteiro, Graça Rente d Pedro Teixeira Bastos, “Reprocessing of Single-Use Medical Devices: Clinical and Financial Results”, Escola de Saúde do Porto, Associação de Politécnicos do Norte, février 2019; Schulte, A.; Maga, D. Thonemann, N. “Combining Life Cycle Assessment and Circularity Assessment to Analyze Environmental Impacts of the Medical Remanufacturing of Electrophysiology Catheters”. *Sustainability* 2021, 13, 898 <https://doi.org/10.3390/su13020898> ; Geoffroy Ditac et. alii. “Carbon footprint of atrial fibrillation catheter ablation”, *European Society of Cardiology*, septembre 2022; Source : Meister, J.A.; Sharp, J.Wang, Y.; Nguyen, K.A. Assessing Long-Term Medical Remanufacturing Emissions with Life Cycle Analysis. *Processes* 2023, 11, 36. <https://doi.org/10.3390/pr110100> ; Amanda Andersen, « A case study of the environmental and economic sustainability of using remanufactured ultrasound catheters”, université d’Aalborg (Danemark), juin 2022 ; Anthesis (étude commandée par Stryker), “Comparative Carbon Footprint of Reprocessed Single Use Medical Devices”, février 2023.

¹¹² Lalman, C.; Karunathilake, H.; Ruparathna, R. “To Dispose or to Reuse? Analyzing the Life Cycle Impacts and Costs of Disposal, Sterilization, and Reuse of Electrophysiological Catheters”. *Sustainability* 2023, 15, 5363. <https://doi.org/10.3390/su15065363>.

experts de l'ACV rencontrés par la mission, ses calculs seraient faussés en particulier par une sous-évaluation du nombre maximal de cathéters pouvant être stérilisés simultanément ;

- la mission n'est pas non plus en mesure d'apprécier les éventuels conflits d'intérêt des auteurs de ces études qui reposent largement sur des données fournies par les deux entreprises (Vanguard en Allemagne et Stryker aux Etats-Unis) intervenant sur ce marché oligopolistique.

[134] **Cela étant, les résultats de ces études, à une exception près, sont relativement convergents : le retraitement des cathéters d'électrophysiologie à usage unique permettrait de réduire leur empreinte carbone de l'ordre de 50 à 60 % sur leur cycle de vie.** C'est en particulier la conclusion d'une étude menée par des chercheurs de l'université de Brighton en Grande-Bretagne. Comme le montre le tableau ci-dessous qui compare les émissions de gaz à effet de serre d'un cathéter neuf par rapport à un cathéter retraité, la réduction de 60 % ici constatée s'explique essentiellement par le fait que le retraitement (« *remanufacturing* » en anglais) est nettement moins émetteur que la production du DMUU neuf, même si on y a ajouté les émissions liées au processus de stérilisation (25 % de l'empreinte carbone du DM retraité vs moins de 10 % pour le DM neuf). Une autre étude¹¹³, allemande cette fois et financée par l'entreprise de retraitement Vanguard, a également démontré que le retraitement des cathéters d'électrophysiologie réduisait de 20 % la consommation des ressources abiotiques¹¹⁴ par rapport à un cathéter neuf, ce qui traduirait une empreinte environnementale (et non uniquement carbone) positive.

¹¹³ Schulte, A.; Maga, D. Thonemann, N. "Combining Life Cycle Assessment and Circularity Assessment to Analyze Environmental Impacts of the Medical Remanufacturing of Electrophysiology Catheters". Sustainability 2021, 13, 898 <https://doi.org/10.3390/su13020898>.

¹¹⁴ Les ressources abiotiques sont les ressources naturelles non vivantes, telles que le sol, l'eau, les minerais, avant transformation éventuelle par l'homme. Il s'agit de ressources épuisables.

Tableau 18 : Comparaison des émissions de gaz à effet de serre (en kg CO₂e) par intrant et étape de fabrication pour les cathéters neufs (a) et les cathéters retraités (b)¹¹⁵

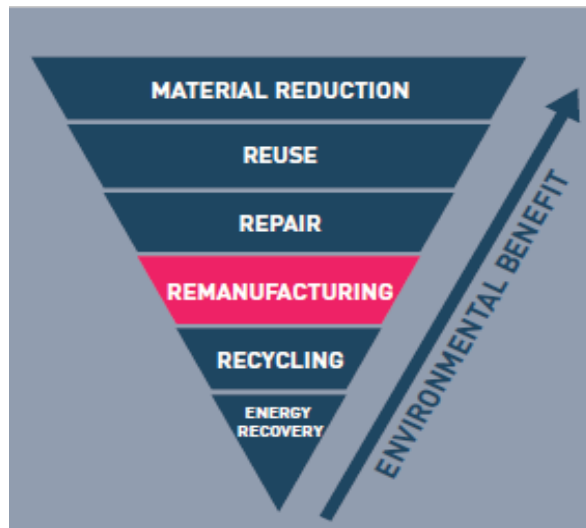
(a) Virgin Manufactured Catheter			(b) Remanufactured Catheter		
Stage/Material	Kg CO ₂ eq	Proportion	Stage/Material	Kg CO ₂ eq	Proportion
Production	0.90018	58.65%	Transport × 2	0.07223	11.80%
polyamide	0.02934	1.91%	container ship	0.04203	6.87%
ethylene glycol	0.00261	0.17%	lorry	0.03020	4.93%
polyethylene LD	0.00077	0.05%	Remanufacturing	0.14603	23.85%
polysulfone	0.85250	55.55%	hydrogen peroxide	0.03497	5.71%
polyurethane	0.00419	0.27%	sodium bicarbonate	0.01861	3.04%
electricity	0.01077	0.70%	sodium cumensulph.	0.00084	0.14%
Sterilisation	0.15171	9.89%	tap water	0.00232	0.38%
carbon dioxide	0.00229	0.15%	water, ultrapure	0.00368	0.60%
ethylene oxide	0.00034	0.02%	electricity	0.08561	13.98%
electricity	0.14908	9.72%	Incineration	0.09426	15.40%
Packaging	0.15188	9.90%	plastic incineration	0.09426	15.40%
polyethylene HD	0.04798	3.13%	Sterilisation	0.15182	24.80%
carton box	0.10390	6.77%	carbon dioxide	0.00229	0.37%
Transport	0.03612	2.35%	ethylene oxide	0.00034	0.06%
container ship	0.02102	1.37%	electricity	0.14919	25.24%
lorry	0.01510	0.98%	Packaging	0.13201	21.57%
USE	0.01586	1.04%	polyethylene HD	0.04798	7.84%
electricity	0.01586	1.04%	carton box	0.08403	13.73%
Incineration	0.27902	18.18%	Use	0.01586	2.59%
plastic incineration	0.27902	18.18%	electricity	0.01586	2.59%
E_g^f	1.53477	100.00%	E_t^f	0.61221	100.00%

Source : Meister, J.A.; Sharp, J.Wang, Y.; Nguyen, K.A. *Assessing Long-Term Medical Remanufacturing Emissions with Life Cycle Analysis. Processes* 2023, 11, 36. <https://doi.org/10.3390/pr110100>.

[135] **Pour autant, il est essentiel de remettre en perspective l'intérêt écologique du retraitement des DMUU avec les autres leviers de décarbonation des DMUU.** Sans que la mission ait procédé à une revue de littérature exhaustive, qui dépassait le périmètre de la commande, elle a identifié plusieurs travaux hiérarchisant l'impact respectif des différents leviers de décarbonation des DM. C'est l'objet du schéma ci-dessous qui classe les leviers de décarbonation en fonction de leur impact environnemental. De façon générale, les études tendent à montrer que, plus tard on intervient dans le cycle de vie du produit, plus le « gain » environnemental est limité. Ainsi, les leviers agissant directement sur la composition (par exemple, la réduction du volume d'intrants ou « *material reduction* » dans le schéma ci-dessous) et le mode de production d'un DM (par exemple, le mix énergétique utilisé qui renvoie aussi au lieu de fabrication) ont plus d'impact que ceux mobilisés en aval de la consommation du DM. C'est aussi le sens du schéma ci-dessous issu de la stratégie de transition écologique du *National Health System* (NHS) britannique. Les réductions attendues des émissions de carbone y sont classées par levier. Les volumes associés aux leviers réduction des plastiques à usage unique et retraitement (flèches jaunes) sont nettement inférieurs à ceux liés à la conditionnalité écologique imposée dans le cadre des achats hospitaliers aux fournisseurs (flèches rouges).

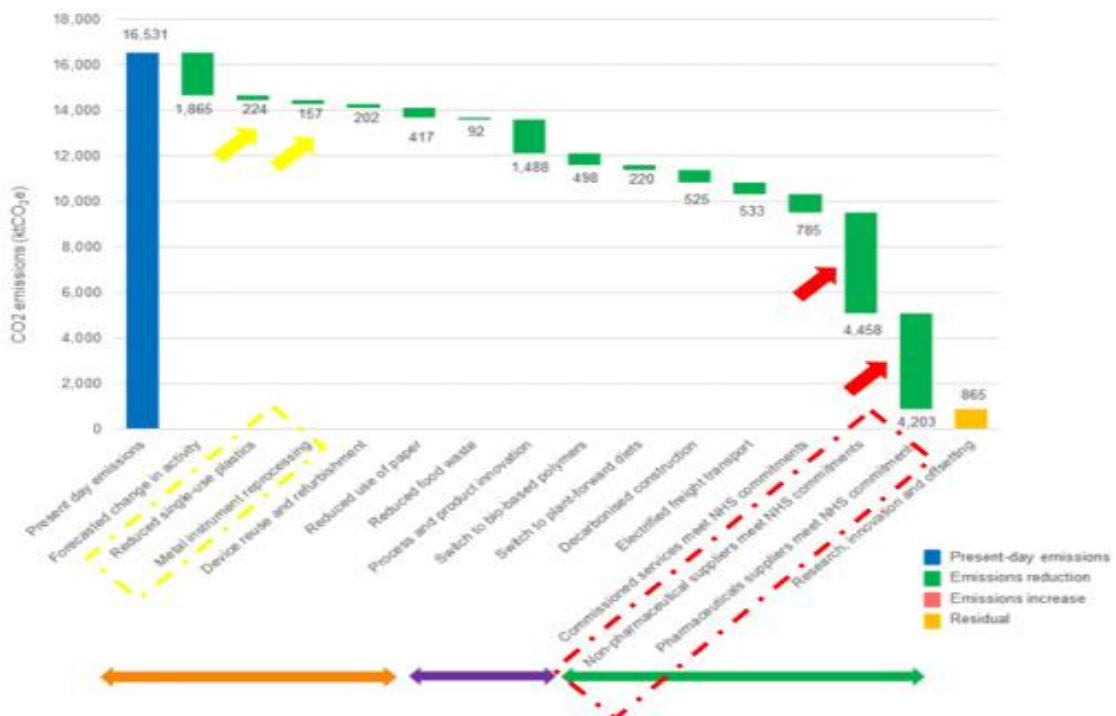
¹¹⁵ *Remanufacturing* : retraitement (le terme « *reprocessing* » est aussi utilisé en anglais pour désigner le retraitement). *Packaging* : emballage.

Schéma 8 : Leviers de réduction de l’empreinte écologique des DM classés en fonction de leur impact¹¹⁶



Source : Amanda Andersen, « A case study of the environmental and economic sustainability of using remanufactured ultrasound catheters », université d’Aalborg (Danemark), juin 2022.

Graphique 2 : Extrait du plan de décarbonation du NHS



Source : NHS England, “Delivering a “net zero” National Health Service”, juillet 2022.

¹¹⁶ Reuse : réutilisation ; energy recovery : récupération d’énergie.

2 La gouvernance et les moyens alloués à la planification écologique du système de santé ne sont pas à la hauteur de l'enjeu de décarbonation des DM

2.1 La faiblesse du pilotage national de cette stratégie engendre un risque de décalage croissant avec les initiatives constatées à l'hôpital

2.1.1 L'Anap assume un rôle d'opérateur de la feuille de route mais son portage reste fragile au sein de l'administration centrale et déconcentrée

[136] **La crédibilité de la stratégie française de décarbonation des DM, comme de l'ensemble du système de santé, est mise en cause par la faiblesse des moyens et de la gouvernance associés aujourd'hui à cet enjeu.** Il n'appartenait pas à proprement parler à la mission d'instruire ce sujet. Toutefois, au regard de la saisine qui lui a été adressée, qui vise à réduire l'empreinte écologique des DM, elle estime, sans avoir pleinement instruit ce sujet, que les modalités actuelles de pilotage de la feuille de route « transition écologique » du ministère de la santé engendrent un risque de « *greenwashing* » (ou éco-blanchiment). À titre de comparaison, selon une représentante du programme « *Greener NHS* » rencontrée par la mission, environ 80 personnes travaillent au service de la transition écologique du système de santé en Grande-Bretagne, dont une trentaine uniquement sur les marchés hospitaliers durables. En France, le pilotage de la stratégie de transition écologique en santé repose essentiellement aujourd'hui sur le conseiller en charge des territoires, des élus et de la santé environnementale au cabinet de la ministre déléguée en charge de l'organisation territoriale et des professions de santé :

- alors que la plupart des leviers concernent au moins deux directions du ministère, seule une personne, positionnée au cabinet de la DGOS, consacre la moitié de son temps de travail à la feuille de route ;
- l'Anap a indiqué à la mission mobiliser 5 ETP au sujet du développement durable, qui assurent en particulier un rôle de suivi global des actions et de pilotage en propre de plusieurs chantiers ;
- un haut-fonctionnaire en charge du développement durable (et de l'égalité entre les femmes et les hommes) est responsable au secrétariat général des ministères sociaux du seul volet interne de la transition écologique (services publics écoresponsables en particulier) et participe à la comitologie de la feuille de route ;
- la Caisse nationale d'assurance maladie a créé en novembre 2023 une Mission nationale pour la Transition écologique du système de santé et la santé environnementale, centrée sur la décarbonation des médicaments, et composée d'un ETP¹¹⁷ ;

¹¹⁷ Dans son rapport « charges et produits » pour 2024, la Cnam propose en particulier d'aller vers une prise en compte de l'empreinte carbone des produits de santé dans leur tarification en lien avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Un deuxième ETP au sein de cette mission se consacre au volet interne de la transition écologique au sein du réseau de la Cnam.

- enfin, selon l’Anap, si une minorité des ARS, comme l’Île-de-France, ont identifié des personnes en charge de la transition écologique, le rôle des ARS, dont deux participent au comité de pilotage de la feuille de route, reste dans ce domaine très limité.

2.1.2 Or les initiatives se développent dans une partie des établissements de santé sans accompagnement suffisant de la part de l’État

[137] **L’engagement des établissements de santé dans la transition écologique, en particulier la décarbonation des produits de santé utilisés, est encadré par des obligations dont la mise en œuvre est difficile à apprécier :**

- la DGOS estimé à environ 10 % la part des établissements de santé ayant satisfait à ce jour l’obligation, créée en 2010 et élargie en 2022 au « *scope* » 3, qui inclut en particulier les émissions indirectes liées aux achats de produits de santé, de réaliser un bilan des gaz à effets de serre¹¹⁸ ;
- alors que les établissements de santé sont soumis, comme les autres pouvoirs adjudicateurs, au Plan national pour des achats durables (PNAD) et que 100 % des marchés publics devront contenir une clause environnementale à horizon 2026, moins de 10 % des marchés hospitaliers incluait en 2022 une telle clause (cf. *infra*) ;
- depuis 2021, le projet d’établissement les établissements de santé doit comprendre un volet éco-responsable qui définit des objectifs et une trajectoire afin de réduire le bilan carbone de l’établissement¹¹⁹ mais moins de la moitié de ceux interrogés par l’Anap¹²⁰ déclaraient avoir nommé en 2022 un référent sur ce sujet ;
- enfin, les risques environnementaux font partie des critères de certification des établissements par la Haute autorité de santé (HAS) depuis la V2020¹²¹ mais, selon les interlocuteurs rencontrés par la mission, le défaut de compétences dans ce domaine des experts en charge de l’évaluation limite la portée de ce critère¹²².

¹¹⁸ Comme les toutes les personnes morales de droit public de plus de 250 agents (et les personnes morales de droit privé de plus de 500 salariés), les établissements de santé doivent depuis 2010 réaliser tous les trois ans (tous les quatre ans dans le privé) un bilan de leurs émissions de GES incluant depuis 2022 le « *scope* » 3, c’est-à-dire les émissions indirectes liées en particulier aux achats de produits de santé. Ils doivent également joindre à ce bilan un plan de transition pour réduire leurs émissions de gaz à effet de serre présentant les objectifs, moyens et actions envisagés à cette fin et, le cas échéant, les actions mises en œuvre lors du précédent bilan.

¹¹⁹ Article L 6143-2 du code la santé publique modifié par l’ordonnance n°2021-1470 du 10 novembre 2021.

¹²⁰ Rapport national consolidé de la campagne 2022 « Mon observatoire du développement durable », auto-diagnostic renseigné depuis 2016 par les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux volontaires (2 656 répondants en 2022).

¹²¹ Voir critère 3.6.04 « les risques environnementaux et enjeux du développement durable sont maîtrisés »

¹²² Par ailleurs, la HAS a publié le 28 novembre 2023 une feuille de route santé-environnement dans laquelle elle s’engage à (i) consolider les critères environnementaux dans l’évaluation des technologies de santé et développer leur bon usage pour limiter leur impact environnemental (ii) élaborer des recommandations de bonnes pratiques en encourageant une meilleure prise en compte des enjeux environnementaux (iii) renforcer les critères liés à la santé-environnement dans la mesure de la qualité des soins et des accompagnements.

[138] En pratique, les initiatives recensées par la mission en matière de décarbonation des produits de santé reposent largement sur la volonté d'un nombre restreints de soignants mobilisés à titre personnel, avec l'appui de la direction générale de leur établissement. Les représentants de CHU rencontrés par la mission ont indiqué n'avoir jamais évoqué l'objectif de réduction de leur empreinte écologique avec leur tutelle en ARS, les CPOM conclus avec ces dernières ne contenant aucun indicateur sur cet enjeu. L'engagement de certains établissements de santé, dont la mission n'a pas objectivé le nombre, dans la transition écologique est donc exclusivement endogène. La remontée de bonnes pratiques organisée par la DGOS dans le cadre du groupe de travail sur les soins éco-responsables montre la sur-représentation de quelques CHU (en particulier, Bordeaux, Clermont-Ferrand, Nîmes, Strasbourg). Les échanges de la mission avec les représentants de ces CHU a mis en exergue des facteurs susceptibles d'expliquer un engagement particulier dans la transition écologique :

- la présence de professionnels de santé mobilisés à titre personnel sur cette question (par exemple, ayant fait le choix de se former aux enjeux de la transition écologique en santé) et engagés dans des collectifs nationaux regroupant des professionnels issus de différentes disciplines, comme le Collectif EcoResponsabilité en Santé (Ceres)¹²³ ou le Comité pour le développement durable en santé (C2DS)¹²⁴ ;
- la conviction partagée, parmi ces professionnels, que le système de santé a une responsabilité particulière en matière de transition écologique en raison (i) du principe hippocratique « *primum non nocere* »¹²⁵ qui doit susciter selon eux une réflexion sur le rapport entre l'impact environnemental de l'acte de soins rapporté à son bénéfice pour les patients (ii) de l'afflux prévisible à l'hôpital dans les prochaines années de patients dont les pathologies seront directement liées au réchauffement climatique¹²⁶ ;
- la capacité à mobiliser des moyens (appels à projet DGOS¹²⁷ ou DITP, fonds issus de l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier) pour financer les expertises (en particulier, les analyses de cycle de vie de produits) réalisées par des prestataires spécialisés (en nombre très restreint sur le marché¹²⁸) ;

¹²³ Créé en 2022, le Ceres se définit comme « un collectif interdisciplinaire, interprofessionnel et en lien direct avec des patients fortement impliqués dans les thématiques santé et environnement ».

¹²⁴ Créé il y a une quinzaine d'années, le C2DS se définit comme « une association à but non lucratif qui fédère des établissements sanitaires et médico-sociaux engagés dans une démarche de développement durable ». Le réseau revendique 860 structures adhérentes.

¹²⁵ En premier, ne pas nuire.

¹²⁶ Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), entre 2030 et 2050, le changement climatique pourrait entraîner au niveau mondial près de 250 000 décès supplémentaires par an, dus uniquement à la dénutrition, au paludisme, à la diarrhée et au stress lié à la chaleur. [Principaux repères sur le changement climatique et la santé \(who.int\)](#)

¹²⁷ La mission a recensé un seul appel à projets lancé par la DGOS en lien avec le sujet de la transition écologique. Lancé en mai 2023 dans le cadre du programme de performance hospitalière pour des achats responsables (Phare), il vise à réduire les déchets alimentaires et les plastiques à usage unique à l'hôpital. Six Groupements hospitaliers de territoire (GHT) ont été retenus dans le cadre d'une expérimentation dont la durée annoncée est d'un an.

¹²⁸ L'agence « Primum non nocere » est le prestataire le plus souvent cité par les interlocuteurs rencontrés par la mission.

- un alignement entre les professionnels des fonctions supports et du soins (pharmaciens, médecins, paramédicaux) partageant la volonté de participer à un projet commun de décarbonation, le cas échéant dans le cadre de l'obtention d'un label environnemental (par exemple, le label TQSE¹²⁹ dont l'obtention par la maternité de Clermont-Ferrand s'est accompagnée d'un travail de réduction du recours aux DM à usage unique durant l'accouchement).

[139] **La faiblesse de l'accompagnement proposé aux établissements de santé par l'État, au niveau national comme déconcentré, ne favorise ni la hiérarchisation des leviers permettant de réduire l'empreinte écologique des DM, ni un passage à l'échelle des leviers les plus pertinents.** La DGOS et l'Anap ont certes engagé récemment un chantier de partage de bonnes pratiques en matière de transition écologique sur la base des remontées effectuées par les établissements de santé mais (i) cette mise en visibilité ne s'appuie sur aucune appréciation de la pertinence ou de l'impact des pratiques (ii) ces bonnes pratiques ne font l'objet à ce stade d'aucun regroupement par nature de levier et ne s'accompagnent pas d'un *vademecum* qui permettrait aux établissements intéressés d'apprécier leur transposabilité. Selon les témoignages de professionnels de santé recueillis par la mission, l'essaimage des bonnes pratiques en matière de transition écologique a surtout reposé jusqu'ici sur les démarches menées par les fédérations hospitalières (FHF en particulier), sur les liens de connaissance entre professionnels, en particulier ceux qui adhèrent aux collectifs évoqués *supra*¹³⁰ et sur le recours aux mêmes prestataires.

2.2 La mise en œuvre d'une stratégie crédible de réduction de l'empreinte écologique des DM exige aussi une collaboration interministérielle renforcée

2.2.1 Dans une logique de subsidiarité, le soutien des administrations en charge de la transition écologique à la décarbonation du système est modeste

[140] **Si la feuille de route « planification écologique du système de santé » s'inscrit dans une logique interministérielle, son élaboration et sa mise en œuvre ont bénéficié d'une expertise limitée de la part des administrations en charge de la transition écologique :**

- selon les interlocuteurs rencontrés par la mission, l'Ademe, quoique sollicitée à plusieurs reprises, n'a pas pris part à la « *task force* » interministérielle mise en place dans le cadre de la feuille de route, ni participé au premier comité de pilotage, présidée par la ministre, qui s'est tenu le 22 mai 2023 ;
- le Commissariat général au développement durable (CGDD) ainsi que le Secrétariat général à la planification écologique (SGPE) participent aux travaux mais, en vertu d'un principe de subsidiarité, leurs représentants ont indiqué à la mission ne pas s'être positionné sur la

¹²⁹ Label Très haute qualité sociale et environnementale attribué par un organisme de certification.

¹³⁰ À titre d'illustration, le CHU de Bordeaux a élaboré un « guide des unités durables » qui recense des bonnes pratiques en matière de transition écologique sur la base desquelles des unités sont labellisées. Ce guide a été adressé aux autres établissements de santé (de l'ordre de 200 selon la direction du CHU) qui en ont eu connaissance et fait la demande.

pertinence des leviers choisis : en revanche, dans le cadre du « temps II » de la planification écologique qui s'ouvre en 2024, le SGPE souhaite investir davantage certaines filières, dont la santé ;

- un projet de convention interministérielle, incluant en particulier le SGPE et le CGDD (l'Ademe étant citée comme un partenaire à associer), ainsi que les principaux opérateurs du champ de la santé et les fédérations hospitalières est en cours de finalisation pour décliner la feuille de route de mai 2023 : il s'agit en réalité de la troisième convention avec un objet similaire, la dernière s'étant achevée en 2018 sans qu'un bilan des actions prévues, et notamment de la participation des signataires rattachés à la transition écologique, ait été réalisé.

[141] **Or, concernant en particulier les produits de santé, une telle expertise a un réel intérêt car elle favoriserait :**

- la réalisation au niveau national d'analyses de cycle de vie sur des produits utilisés par plusieurs établissements de santé, ou à tout le moins le partage de critères d'appréciation de la robustesse des études existantes ;
- le partage d'éléments de parangonnage sur les leviers de décarbonation utilisés dans d'autres secteurs et la façon de surmonter les freins rencontrés (par exemple, le défaut de transparence des fournisseurs) ;
- la hiérarchisation des leviers en fonction notamment de (i) leur degré de faisabilité (ii) leur impact sur les émissions carbone (iii) leur impact sur la consommation des ressources abiotiques (iv) leur cohérence avec les autres leviers prévus dans le cadre de « France 2030 ».

2.2.2 La DGE assume un *leadership* fondé sur le double objectif de relocalisation des industries de santé et de décarbonation

[142] **La Direction générale des entreprises (DGE) prend en charge, en lien avec le ministère de la santé, les travaux relatifs à l'empreinte carbone des produits de santé en lien avec les industries de santé.** Ce rôle premier de la DGE se fonde sur le contrat stratégique de filière « industries et technologies de santé » élaboré en 2019 dans le cadre du conseil national de l'industrie¹³¹. Si ce contrat ne faisait pas initialement référence à l'enjeu de décarbonation des produits de santé, ni à la souveraineté sanitaire, un tournant a été pris à la suite de la crise Covid de 2020. Le plan « innovation santé 2030 » lancé en 2021 fixe un objectif de soutien à l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français. Une direction de projet « relocalisation des industries de santé » a été créée à la DGE. Une feuille de route « décarbonation des industries et technologies de santé », ciblée sur les médicaments, a été élaborée en lien avec la Fédération française des industries de santé (Fefis). La DGE envisage une feuille de route comparable pour les

¹³¹ Créé en 2010, le conseil national de l'industrie est une instance visant à éclairer et conseiller les pouvoirs publics sur les enjeux de l'industrie en France. Il regroupe 19 Comités stratégiques de filière (CSF). Chaque CSF est doté d'une gouvernance représentative de la filière portant des projets collectifs structurants qui engagent de manière réciproque l'État et les acteurs privés.

dispositifs médicaux, même si le caractère plus atomisé et hétérogène des fabricants de DM complexifie l'exercice.

[143] **Un appel d'offres visant à construire une méthodologie de l'empreinte carbone des médicaments a été publié par la DGE, en lien avec la DGS, en octobre dernier.** Il est attendu du prestataire, qui devra consulter les fabricants concernés, l'identification des données et la définition de la méthode nécessaires au calcul d'un « score carbone » des médicaments. Ces éléments pourraient à terme intégrer une plateforme qui produirait, à l'attention des acteurs concernés (ex : acheteurs hospitaliers) et à partir des données renseignées par les entreprises, un « score carbone » par médicament. L'extension de cette démarche aux DM est aussi envisagée.

3 En parallèle de l'expérimentation, la mise en œuvre des autres leviers de réduction de l'empreinte écologique des DM est indispensable et nécessite un appui national renforcé

3.1 Conformément aux dispositions interministérielles, les achats hospitaliers, qui constituent un levier majeur, doivent contribuer davantage à la réduction de l'empreinte écologique des DM

3.1.1 En dépit d'obligations croissantes, le levier des achats reste encore sous-utilisé par les hôpitaux pour diminuer leur empreinte environnementale

[144] **Depuis 2016, des dispositions successives, regroupées pour partie dans le plan national pour des achats durables 2022-2025¹³², qui fixe l'objectif de 100 % des contrats de la commande publique¹³³ avec au moins une considération environnementale¹³⁴, tendent à renforcer la prise en compte des enjeux environnementaux dans les achats publics :**

- la notion de coût de cycle de vie, issue d'une directive européenne, a été intégrée au décret du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics qui précise qu'elle peut inclure « *les coûts imputés aux externalités environnementales liés au produit, au service ou à l'ouvrage pendant son cycle de vie, à condition que leur valeur monétaire puisse être déterminée et vérifiée. Ces coûts peuvent inclure le coût des émissions de gaz à effet de serre et d'autres émissions polluantes ainsi que d'autres coûts d'atténuation du changement climatique* »¹³⁵ ;

¹³² Il s'agit de la seconde édition du plan.

¹³³ Contrats notifiés au cours de l'année.

¹³⁴ Elle est définie par le PNAD comme la prise en compte de la dimension environnementale dans l'acte d'achats. Elle est entendue au sens large, comme par exemple, la réduction des prélèvements des ressources, la composition des produits et notamment leur caractère écologique/polluant/toxique, le caractère réutilisable/recyclé/reconditionné/recyclable des produits, les économies d'énergie, la prévention de la production des déchets et la valorisation des déchets (etc.) en lien avec la prestation commandée.

¹³⁵ Voir article 63.

- des Schémas de promotion des achats publics socialement responsables (Spaser), dont le seuil en montant d'achats à partir duquel ils sont obligatoires a été progressivement diminué depuis 2014, doivent dorénavant être adoptés par les établissements de santé réalisant plus de 50 M€ d'achats hors taxes ;
- le code de la commande publique prévoit depuis 2018 la possibilité pour l'acheteur d'imposer que les moyens utilisés pour exécuter tout ou partie d'un marché, pour maintenir ou pour moderniser les produits acquis soient localisés sur le territoire des Etats membres de l'UE, afin notamment de prendre en compte des considérations environnementales ;
- la loi « climat et résilience »¹³⁶ a introduit au niveau légal l'obligation de clauses environnementales dans les marchés publics et prévu la création d'outils d'analyses du coût du cycle de vie à destination des pouvoirs adjudicateurs au plus tard le 1^{er} janvier 2025¹³⁷ ;
- enfin, la loi « industrie verte »¹³⁸ accélère le calendrier prévu pour l'insertion de clauses environnementales dans les marchés clés en matière de décarbonation¹³⁹ et sécurise juridiquement la possibilité pour les acheteurs de mettre au même niveau, dans la pondération des critères, les enjeux qualitatifs environnementaux et les critères prix.

[145] **S'il n'appartenait pas à la mission d'évaluer la mise en œuvre de ce levier, quoiqu'il soit central dans la réduction de l'empreinte écologique des DM, force est de constater que, avec moins de 10 % des marchés hospitaliers qui incluaient en 2022 une clause environnementale, il reste sous-utilisé¹⁴⁰.** Selon les interlocuteurs rencontrés, cette sous-utilisation peut s'expliquer par différents facteurs dont :

- la difficulté à relier la clause environnementale avec l'objet du marché, en particulier lorsqu'il s'agit d'acquérir des produits de santé ;
- la difficulté à pondérer la note pondérale, qui tend à représenter une part encore faible de la note globale attribuable, par rapport aux autres critères de notation utilisés (prix, expertise, qualité, etc.)¹⁴¹ ;
- le défaut d'expertise des acheteurs publics qui peinent à définir des clauses à la fois conformes au code de la commande publique et impactantes sur le plan environnemental ;
- le faible niveau de transparence de la part des fournisseurs qui ne souhaitent pas, au-delà des obligations limitées prévues par la réglementation européenne, sur la composition exacte des produits de santé et sur leur circuit de fabrication.

¹³⁶ Article 35 de la loi n°2021-1104 du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets.

¹³⁷ Voir article 36.

¹³⁸ Article 29 de la loi n° 2023-973 du 23 octobre 2023 relative à l'industrie verte.

¹³⁹ Dès juillet 2014, par exemple pour les achats de véhicules neufs.

¹⁴⁰ La centrale d'achats hospitaliers Résah a néanmoins publié en mars 2022 un guide sur les achats responsables à l'attention des acheteurs hospitaliers.

¹⁴¹ À titre d'illustration, 2/3 des établissements de santé ayant participé à l'enquête Solen administrée par la mission indiquent inclure des clauses environnementales dans leurs marchés, tout en précisant que ces critères représentent en moyenne entre 10 et 20 % de la note globale (voire entre 2,5 et 5 % pour les CHU).

Tableau 19 : Évolution de la part des achats hospitaliers incluant une clause environnementale entre 2020 et 2022

	2020	2021	2022
Nombre de marchés	264	6 707	6 098
<i>en % du total</i>	4,2	5,6	9,3
Montant (en €)	215 703 523	491 966 149	2 084 673 598
<i>en % du total</i>	1,7	2,9	13,5

Source : Observatoire économique de la commande publique.

Marché du Résah relatif à l'achat de gants en nitriles

La fourniture des gants d'examen, pour lesquels la très forte demande a provoqué une déstabilisation des marchés à l'échelle mondiale, de l'achat des matières premières à l'organisation des chaînes de production, a été particulièrement impactée par la crise Covid.

Afin de sécuriser l'approvisionnement des établissements, les autorités ont souhaité mettre en place des mesures visant à encourager l'émergence de filières européennes de production par la mise en place d'un dispositif de commande publique adapté.

C'est dans ce contexte que le Résah met en place, à partir du 1^{er} mars 2024, un marché dédié à la sécurisation et à la continuité d'approvisionnement en gants d'examen en nitrile. Dans le cadre de la consultation, le Résah a exigé, à titre de condition d'exécution, que les gants objet du marché soient manufacturés sur le territoire de l'Union européenne.

Quinze points ont ainsi été alloués au critère « performance environnementale et sociétale des fournitures de leur fabrication à leur distribution », apprécié sur la base d'un questionnaire imposant aux candidats de fournir et d'exposer :

- les caractéristiques environnementales de la production des gants nitrile s'agissant :
 - des rejets d'effluents gazeux (en production et logistique) et liquides ;
 - de la consommation globale en énergie et en eau (part fixe et variable suivant le niveau de production) ;
 - des déchets en production, sur le plan logistique amont (matière premières) et aval (produits finis) et liés aux processus hors production ;
 - du bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement ;
- en lien avec l'exécution des prestations objet du marché, de la fabrication du produit jusqu'à la distribution incluse, le niveau d'ambition (objectifs, plan d'actions...) sur les sujets environnementaux ;
- en lien avec l'exécution des prestations objet du marché, de la fabrication du produit jusqu'à la distribution incluse, le niveau d'ambition en matière sociétale.

Le cahier des clauses particulières du marché prévoit un certain nombre de mécanismes permettant de contrôler le respect des engagements souscrits par le titulaire dans son offre, s'agissant en particulier du critère « performance environnementale et sociétale des fournitures de leur fabrication à leur distribution ».

Le titulaire est également tenu d'une obligation de reporting d'activité concernant la qualité environnementale des produits, en fournissant au Resah un relevé des indicateurs suivants :

- consommation d'eau utilisée pour la production (reporting a minima trimestriel) ;
- rejets d'effluents gazeux et liquides (reporting a minima trimestriel) ;
- bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement (bilan annuel des émissions de GES de l'antenne de production) ;
- déchets produits et matière première inutilisée (reporting a minima trimestriel).

Source : Resah.

3.1.2 À l'exemple du système de santé britannique, les achats hospitaliers devraient constituer le principal levier de décarbonation des DM

[146] **Si la feuille de route du 22 mai 2023 mentionne bien les achats durables comme un levier de décarbonation, la place relative accordée à ce levier reste faible à l'aune de la stratégie environnementale du système de santé britannique.** Le *National health system* (NHS) a adopté dès 2008 une stratégie de décarbonation dite « *Greener NHS* ». Actualisée en octobre 2020, elle repose sur un double objectif : la neutralité carbone à horizon 2040 pour les émissions directes du NHS et à horizon 2050 pour les émissions indirectes. Pour atteindre l'objectif de réduction des émissions indirectes qui, comme en France, sont liées pour deux tiers aux achats de produits de santé, un plan spécifique a été élaboré concernant les achats hospitaliers. Ce plan, qui s'appuie sur un outillage et un accompagnement spécifique à destination des fournisseurs, repose sur des jalons successifs :

- depuis avril 2023, pour tous les achats d'une valeur supérieure à 5M de £¹⁴², les fournisseurs doivent obligatoirement communiquer un plan de réduction de leurs émissions directes de carbone ;
- cette obligation sera étendue à l'ensemble des achats, quel que soit leur montant, dès avril 2024 ;
- enfin, à partir d'avril 2027, le plan de décarbonation communiqué par les fournisseurs devra inclure leurs émissions indirectes.

[147] **Les fournisseurs sont accompagnés dans la mise en œuvre de cette stratégie de décarbonation** via des outils¹⁴³ leur permettant d'apprécier leur « maturité » par rapport aux attentes du NHS (cf. schéma ci-dessous). Il est demandé aux entreprises qui revendent un

¹⁴² 5,7 M€ au 24 novembre 2023.

¹⁴³ Voir « *Evergreen Sustainable Supplier Assessment* ».

niveau de maturité est jugé élevé de faire certifier leur stratégie de décarbonation par une association indépendante selon des standards internationaux¹⁴⁴.

[148] **La stratégie britannique de réduction de l’empreinte carbone des produits de santé via le levier des achats se distingue à plusieurs égards de l’approche qui se dessine en France :**

- elle s’appuie sur des moyens (une trentaine d’ETP) et des outils (guide à l’attention des fournisseurs, outils en ligne d’auto-évaluation, etc.) dont le calibrage peut aussi s’expliquer par le caractère plus centralisé des achats hospitaliers ;
- elle repose sur une approche par fournisseur, et non par produit, les objectifs de décarbonation fixés s’appliquant à la totalité de leur activité, ce qui est plus cohérent avec la façon dont les entreprises définissent un tel objectif, et rejoint aussi l’approche retenue par les acheteurs privés (y compris les établissements de santé privés) en France qui, n’étant pas contraints par le code de la commande publique, sont plus libres de définir des critères environnementaux sans lien direct avec l’objet du marché ;
- elle se fonde sur des engagements de la part des fournisseurs certifiés le cas échéant selon des standards internationaux existants, et non sur un mode de calcul de l’empreinte carbone propre au NHS.

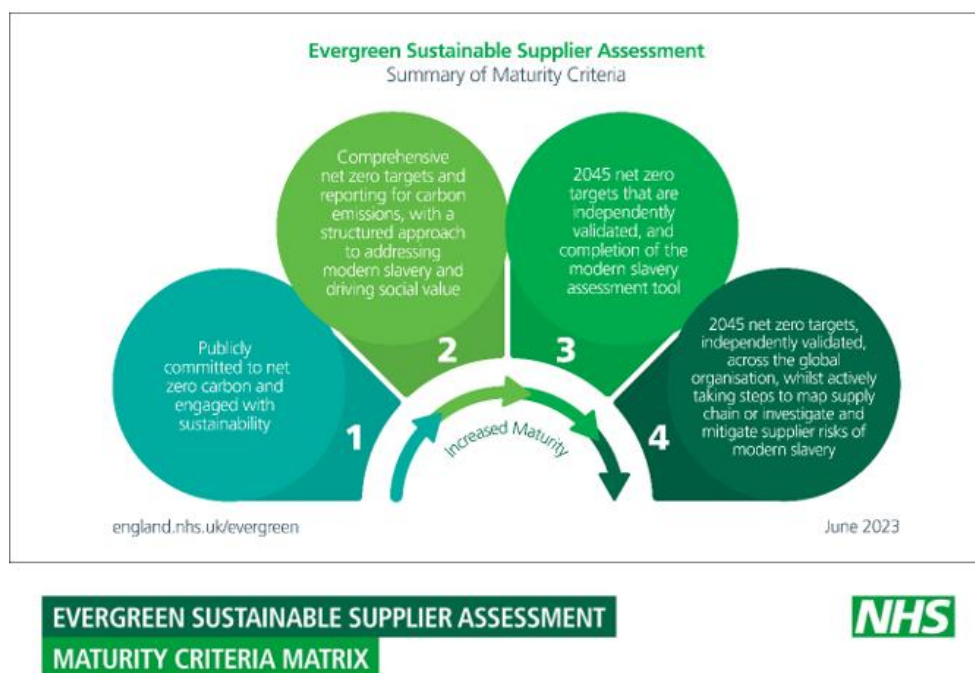
Schéma 9 : Affiche de communication de la stratégie nationale « Greener NHS » (« Réduisez les émissions, réduisez les admissions », « une planète en meilleure santé, une population en meilleure santé »)



Source : NHS England.

¹⁴⁴ Science Based Targets Initiatives. Lancée en juin 2015, l’initiative Science Based Targets (SBTi ou iSBT en français) est un projet conjoint du Carbon Disclosure Project (CDP), du Global Compact des Nations Unies, du World Resource Institute (WRI) et du World Wildlife Fund (WWF). C’est un organisme de notation qui offre un label et une reconnaissance aux entreprises qui définissent un plan avec des objectifs fondés sur des critères scientifiques clairs et transparents pour réduire leur empreinte carbone.

Schéma 10 : Outil d'appréciation du niveau de maturité des fournisseurs en matière environnementale



Source : NHS England. Quatre niveaux de maturité sont distingués : (1) un engagement public à atteindre la neutralité carbone (2) la fixation d'objectifs globaux de décarbonation reposant sur un plan d'actions (3) la fixation d'un objectif d'atteindre la neutralité carbone en 2050 sur la base d'une évaluation indépendante en prenant en compte le risque d' « esclavage moderne » (4) la fixation d'un objectif d'atteindre la neutralité carbone en 2050 sur la totalité des activités et sur la base d'une cartographie de la chaîne d'approvisionnement et d'enquêtes auprès des sous-traitants comprenant l'appréciation du risque d' « esclavage moderne ».

3.2 Le retraitement des DM à usage unique, qui sont définis comme tels par les seuls industriels, doit aussi s'accompagner du développement des DM à usage multiple

3.2.1 L'évolution de la part respective des DM à usage unique et des DM à usage multiple ne fait l'objet d'aucun suivi au niveau national

[149] Une partie des DM aujourd'hui définis par les industriels comme étant à usage unique (DMUU) présentent ou ont présenté dans le passé des alternatives à usage multiple (DMUM). La mission n'a pas recensé d'études recensant l'évolution de la part respective des DMUU et des DMUM¹⁴⁵. Elle n'a pas non plus identifié de liste des DMUU pour lesquels il existe une alternative sous la forme d'un DMUM. Néanmoins, les professionnels de santé rencontrés par la mission ont témoigné de l'augmentation perçue de la part des DMUU utilisés. Cette tendance s'expliquerait

¹⁴⁵ Les établissements de santé ayant participé à l'enquête Solen administrée par la mission (cf. Annexe V) ont indiqué que les DMUU (incluant les DM implantables) représentaient entre 76 et 94 % du total des DM utilisés.

par la volonté de réduire les risques sanitaires mais aussi par la réduction des moyens alloués aux services de stérilisation en particulier, et aux établissements de santé en général. Le développement des DMUU est aussi favorisé par la liberté dont disposent sur le marché européen les fabricants de qualifier l'usage unique (par l'apposition sur un DM du label européen consistant en un deux barré) soit avoir à le justifier.

[150] Alors que ce levier n'est pas identifié en tant que tel par la feuille de route du 22 mai 2023, la mission a identifié des initiatives visant à substituer des DM à usage unique par des DM à usage multiple en établissement de santé. Deux initiatives sont synthétisées ci-dessous à titre d'exemple :

- le CHU de Clermont-Ferrand, sur la base des travaux menés par une interne en pharmacie¹⁴⁶, a démontré que la substitution d'une partie des DMUU utilisés lors de l'accouchement par voie basse par des DMUM permettait en particulier de diviser par trois leur empreinte écologique (cf. schéma ci-dessous). Il s'est engagé en 2022 dans une évolution de la composition des différents « packs » (épisiotomie, suture, sur-mesure) constitués par les pharmaciens pour les soignants. Un travail comparable a été réalisé sur le set fourni aux gynécologues au bloc opératoire ;
- le CHU de Nîmes, dans le cadre d'un projet engagé en 2021 de réduction des déchets issus du bloc opératoire (« Durabloc »), a mené des travaux sur l'ACV comparée des lames de laryngoscopes à usage unique (LUU) et à usage multiple (LUM)¹⁴⁷ soulignant un intérêt écologique de ces dernières proportionnel au nombre de lames utilisées et pouvant représenter 26 tonnes de CO2 par an (soit l'équivalent de 120 000 km en voiture). La substitution des LUU par des LUM a été engagée en 2022.

[151] Alors que le développement de l'usage multiple concerne potentiellement un volume plus important de DMUU que le retraitement et que son intérêt écologique est démontré, la mission n'a pas identifié au niveau national de stratégie¹⁴⁸. Une telle stratégie, qui devrait associer l'État, la Cnam, les représentants des fabricants de DM (via le Snitem), l'ANSM et la HAS, impliquerait :

- le recensement de l'ensemble des DMUU pour lesquels il existe déjà aujourd'hui sur le marché une alternative réutilisable ;
- le recensement de l'ensemble des initiatives en établissements de santé et en ville de substitution de DMUU par des DMUM ;
- l'identification des DMUU pour lesquels il n'existe pas sur le marché d'alternative réutilisable alors que les professionnels de santé et les autorités sanitaires estiment qu'une telle alternative pourrait être commercialisée ;

¹⁴⁶ Steffi Calland, « Les dispositifs médicaux de l'accouchement par voie basse : usage unique ou réutilisable ? », Sciences pharmaceutiques, 2022.

¹⁴⁷ Nathalie Rouvière et. Alii., « Reusable laryngoscope blades: a more eco-responsible and cost-effective Alternative », Elsevier, 2023.

¹⁴⁸ A l'instar des études en cours sur la réutilisation des médicaments non utilisés mais délivrés, une étude similaire pourrait être menée sur les DM périmés, ou dé stérilisés et non utilisés.

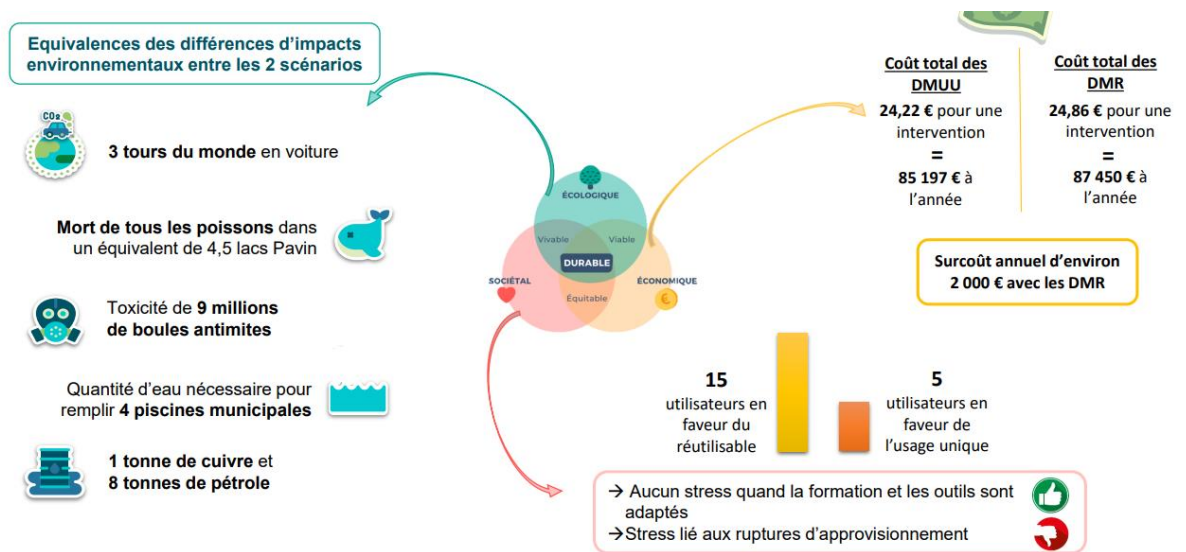
- un chiffrage du gain écologique associé au passage de l'usage unique vers l'usage multiple, à l'image du simulateur créé par la société Ecovamed (cf. schéma ci-dessous) ;
- des travaux, sur le plan juridique national et européen, en vue, le cas échéant, (i) d'obliger les fabricants de DM à justifier la qualification d' « usage unique » dans le cadre de l'obtention du marquage CF (ii) de mieux prendre en compte l'empreinte environnementale des DM, liée en particulier à leur potentiel de réutilisation, au moment de leur tarification.

3.2.2 Le développement de l'usage multiple est souvent conditionné dans les établissements de santé à une organisation et des moyens adaptés

[152] **Comme le montrent les exemples du CHU de Clermont-Ferrand et de Nîmes, si l'intérêt écologique du développement de l'usage multiple est démontré, il doit être mis en regard avec d'autres critères qui peuvent conditionner sa faisabilité :**

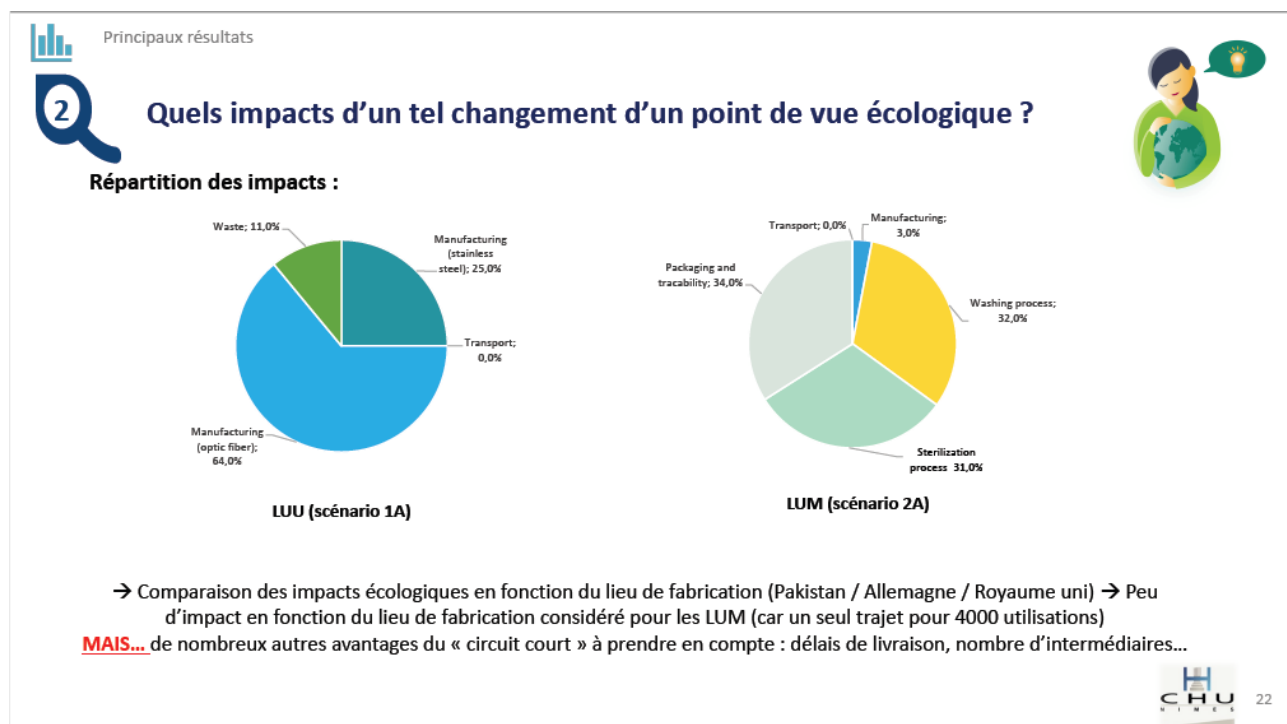
- sur le plan économique, le coût complet par acte ou par année (tenant compte en particulier de leur stérilisation et de la gestion des déchets) des DMUM tend à être proche de celui des DMUU (légèrement supérieur dans les travaux menés par le CHU de Clermont-Ferrand, inférieur dans l'étude du CHU de Nîmes) mais la question du financement d'un surcoût économique en contrepartie d'un bénéfice écologique pourrait le cas échéant être soulevée ;
- sur le plan des ressources humaines, la surcharge de travail engendrée par le recours à l'usage multiple par rapport à l'usage unique, ciblée sur le personnel paramédical et les services de stérilisation, varie selon le type de DM concerné, le processus de nettoyage et de stérilisation nécessaires et l'organisation propre à l'établissement de santé : des capacités suffisantes et la proximité géographique du service de stérilisation, qui permet un approvisionnement plus fluide en DMUM, sont identifiés comme des facteurs de succès ;
- sur le plan managérial, au regard de l'impact qu'est susceptible d'avoir la bascule d'un DMUU vers un DMUM sur l'organisation des soins et la logistique hospitalière, une adhésion de l'ensemble des professionnels concernés au projet est un pré-requis ;
- enfin, il convient de rappeler que, avant même d'envisager le passage de l'usage unique à l'usage multiple, l'opportunité d'utiliser un DM stérile doit systématiquement être vérifiée.

Schéma 11 : Synthèse des résultats des travaux menés par le CHU de Clermont-Ferrand sur la substitution de DM à usage unique par des DM réutilisables dans le cadre de l'accouchement par voie basse



Source : Steffi Calland, support présenté au webinaire organisé par l'Anap sur la réduction de l'empreinte écologique des produits de santé le 5 octobre 2023.

Graphique 3 : Répartition comparée des impacts écologiques d'une lame de laryngoscope à usage unique et d'une lame à usage multiple



Source : Nathalie Rouvière, CHU de Nîmes, support présenté au congrès de la Société française de stérilisation (SF2S) en septembre 2022. L'impact écologique de la lame à usage multiple est lié à plus de 60% aux processus de décontamination (« washing process ») et de stérilisation, tandis que celui de la lame à usage unique est lié aux deux tiers à sa fabrication (« manufacturing »).

Schéma 12 : Copie écran du simulateur créé par la société Ecovamed pour comparer l’empreinte carbone d’un DMUM (à gauche) à celle d’un DMUU (à droite)

Matière principale	Matière principale
Multi-matériaux	Plastique
Masse du dispositif médical (kg)	
Origine de fabrication	Europe de l'Ouest
Prix unitaire (€ HT)	
Procédures pour réutilisation :	Fin de vie (gestion du déchet)
Pays où le lavage/stérilisation est réalisé	Incineration avec récupération d'énergie
France	
Pré-désinfection après utilisation	
Oui	
Si pré-désinfection par trempage, quantité de solution désinfectante par DM (Litre)	
0	
Remarque : indiquer une moyenne par DM, en divisant le volume total du bain de pré-désinfection par le nombre de DM qui y sont trempés.	
Si pré-désinfection avec lingette, nombre de lingette(s) utilisée(s) par DM	
0	
Passage en laveur/désinfecteur	
Oui	
Nombre de DM maximal qui peuvent être stérilisés en même temps dans une panier normalisée de 30x60x30 cm	
Remarque : multiplier par deux si vous utilisez une panier moins haute, de 30x60x15 cm	
Emballage de stérilisation	
Sachet	
Si sachet ou pliage, poids de l'emballage (mettre 15% du poids du DM si inconnu) (kg)	
Taux de remplissage moyen du stérilisateur (%)	

Source : [Ecovamed \(shinyapps.io\)](https://shinyapps.io)

3.3 La formation des personnels hospitaliers doit contribuer en particulier à faire converger davantage les démarches de pertinence et de sobriété des soins

3.3.1 Le développement de l'éco-responsabilité en matière de soins peut contribuer à renforcer l'efficacité du système de santé

[153] **Au niveau national, les enjeux liés à la transition écologique du système de santé ne sont pas encore suffisamment liés en pratique à l'objectif de renforcement de son efficacité.** Cette convergence des enjeux est certes identifiée par la feuille de route de mai 2023. Elle précise que « *pace qu'il y a un lien entre sobriété et pertinence, les actions de gestion de risque de l'assurance maladie intégreront les enjeux de transformation écologique* ». Elle propose également d'intégrer à terme des indicateurs spécifiques dans les Contrats d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficacité des Soins (Caques)¹⁴⁹. Si la DGOS a bien créé en 2023 un groupe de travail visant à faire remonter les initiatives participant des soins éco-responsables¹⁵⁰, la mission n'a pas identifié d'autres

¹⁴⁹ Le Caques est un contrat qui lie l'ARS, l'organisme local d'assurance maladie et les établissements de santé. Il pour objectif l'amélioration des pratiques, la régulation de l'offre de soins et l'efficacité des dépenses d'assurance maladie

¹⁵⁰ Un soin éco-responsable est défini par la feuille de route de mai 2023 comme « *un acte de soin qui, à qualité et sécurité égales, engendre un impact moindre sur l'environnement* ».

traductions opérationnelles, à ce stade et au niveau de l'administration centrale, de cet objectif de convergence des démarches.

[154] Au niveau local, en revanche, sans que la mission ait procédé à une enquête exhaustive, elle a constaté l'existence d'initiatives visant à faire converger l'objectif de réduction de l'empreinte écologique des actes de soins et celui de leur efficacité :

- le CHU de Bordeaux a ainsi recensé dans son « guide des unités durables » différents parcours ou actes de soins (prise en charge des patients atteints de cancer du rectum, prescription d'investigations anatomie et cytologie, prescription de pansements, etc.) pour lesquels des leviers permettant de réduire à la fois leur coût et leur impact écologique ont été identifiés ;
- le CHU de Nîmes a engagé des études en ACV pour comparer l'empreinte écologique respective de différents parcours de chirurgie du canal carpien.

3.3.2 La sensibilisation des personnels hospitaliers aux enjeux liés à la transition écologique dépend encore largement des directions d'établissement

[155] Il n'existe pas de données sur la part des effectifs à l'hôpital qui ont été formés aux enjeux de la transition écologique ni de stratégie globale de formation alors que cette sensibilisation est, de l'avis des professionnels rencontrés par la mission, un préalable au changement :

- le ministère de la santé a certes demandé à l'Anap, en lien avec l'EHESP, de former d'ici fin 2024 tous les directeurs d'hôpital, directeurs des soins ainsi que les présidents de Commissions médicale d'établissement, soit environ 500 personnes ;
- de son côté, la Direction interministérielle à la transformation publique (DITP), en lien avec le CGEDD, accompagne le déploiement national d'un dispositif de sensibilisation conçu par des professionnels de santé (« *Plan Health Fair* ») avec l'objectif de former 6 500 professionnels encadrants à l'hôpital d'ici fin 2024 ;
- plusieurs établissements de santé, à l'image de l'AP-HP, ont indiqué à la mission vouloir former eux-mêmes tout ou partie de leurs effectifs, le cas échéant en utilisant également le dispositif « *Plan Health Fair* ».

3.4 Enfin, le tri et la revalorisation des déchets issus des DM, qui dépendent aujourd'hui largement des décisions locales, doivent faire l'objet d'une stratégie nationale

3.4.1 Les établissements de santé sont soumis à des obligations croissantes en matière de gestion des déchets, en partie communes au secteur tertiaire

[156] Sous réserve du sujet spécifique des Déchets de soins à risque infectieux (Dasri), les obligations des établissements de santé en matière de gestion des déchets sont comparables à celles d'autres entreprises :

- en dehors d'une note actualisée en 2023 par la FHF, la mission n'a pas identifié de circulaire nationale rappelant aux établissements de santé ces obligations, et l'accompagnement dont ils pouvaient éventuellement bénéficier pour les satisfaire ;
- or les établissements de santé font souvent partie, l'échelle d'un territoire, des plus gros producteurs de déchets ;
- le renforcement des obligations en matière de tri et de valorisation¹⁵¹ implique un travail important de la part des établissements de santé en matière de sensibilisation des professionnels, de réorganisation de la logistique et de sélection de prestataire, avec un potentiel surcoût.

[157] En revanche, le recyclage et la valorisation des DM ne font pas l'objet à ce stade d'obligations au niveau national :

- aucune des filières à Responsabilité élargie des producteurs (Rep)¹⁵² ne prend en charge les déchets issus des DM utilisés par les établissements de santé¹⁵³, y compris la filière des Dispositifs et équipements électriques et électroniques (D3E) dont le périmètre d'intervention présente des adhérences avec les DM ;
- si certains établissements de santé, dont la mission n'a pu objectiver le nombre, ont pris l'initiative de valoriser auprès d'organismes de recyclage les métaux précieux présents sur les cathéters d'électrophysiologie, aucun encadrement n'est prévu au niveau national¹⁵⁴.

3.4.2 Les établissements de santé sont peu incités et accompagnés dans la réduction et la valorisation des déchets, en particulier ceux issus des DM

[158] Un travail a été engagé au niveau national et dans la plupart des établissements de santé pour réduire le volume des Dasri. En effet, outre qu'elle représente un coût pour l'établissement de santé, en moyenne, l'incinération d'une tonne de Dasri génère, selon le *Shift Project*, trois fois plus d'émissions carbone que celles des déchets ménagers. Cette réduction du volume de Dasri repose essentiellement sur une amélioration du tri et, dans certains établissements de santé, sur

¹⁵¹ La législation pose depuis 2016 l'obligation du tri 6 flux (étendu depuis 2021 à 7 flux) correspondant au tri et à la collecte séparée des déchets de papier / carton, métal, plastique, verre, bois (et de textile à partir du 1er janvier 2025) et des déchets de plâtre et de fractions minérales pour les déchets de la construction et de la démolition.

¹⁵² Les filières à Responsabilité élargie des producteurs (Rep) sont des dispositifs particuliers d'organisation de la prévention et de la gestion de déchets qui concernent certains types de produits. Ces dispositifs reposent sur le principe de responsabilité élargie du producteur, selon lequel les producteurs, c'est-à-dire les personnes responsables de la mise sur le marché de certains produits, peuvent être rendus responsables de financer ou d'organiser la prévention et la gestion des déchets issus de ces produits en fin de vie. Il existe à l'heure actuelle douze filières Rep.

¹⁵³ Il existe en revanche une filière Rep pour les DM perforants utilisés par les patients en auto-traitement.

¹⁵⁴ Cette valorisation consiste à découper, après leur utilisation, la pointe des cathéters qui est ensuite vendue à des organismes spécialisés qui en extraient les métaux précieux pour les réutiliser ou les vendre. À titre d'illustration, le CHU de Bordeaux a indiqué à la mission obtenir 8€ par cathéter dont les métaux précieux sont valorisés. Sel

le recours à un banaliseuse¹⁵⁵ qui permet de convertir les Dasri en Déchets assimilés à des ordures ménagères (DAOM). L'Anap a produit en particulier des outils pour guider les établissements de santé qui envisagent de s'engager dans la banalisation de leurs Dasri. La DGOS, en lien notamment avec le Haut conseil de la santé publique, est en train d'élaborer une nouvelle version du guide sur la gestion des Dasri visant à réduire le périmètre des déchets relevant de cette catégorie.

[159] **Cela étant, la réduction du périmètre des Dasri, principal levier investi aujourd'hui au niveau national, ne répond que partiellement à la problématique écologique liée aux déchets issus en particulier des produits de santé.** Or cette question des déchets, même si elle constitue l'un des sept domaines d'action de la feuille de route de mai 2023, est encore abordée de façon limitée au niveau du ministère de la santé, et sans imbrication suffisante avec l'enjeu de décarbonation du secteur. Les différents leviers de réduction des déchets mentionnés par la feuille de route, qui concernent en particulier les médicaments et les DM, justifieraient la mise en place d'un accompagnement spécifique des établissements de santé, ainsi que le cas échéant des incitations financières. Par ailleurs, une partie de ces leviers (ex : mise en place d'une filière de collecte et de valorisation des verres médicaux issus des soins, préfiguration d'une filière Rep sur les textiles sanitaires à usage unique) nécessitent une évolution de la législation qui ne peut être engagée sans les administrations en charge de la transition écologique.

¹⁵⁵ Les banaliseuses de Dasri sont des machines permettant de réduire les déchets en petits morceaux. Les débris des déchets sont ensuite chauffés à très haute température afin d'éliminer les composants dangereux qu'ils contiennent. Une fois les Dasri passés dans le banaliseuse, ils peuvent être traités comme des déchets ménagers (inertes) ordinaires.

ANNEXE 5 : Résultats du questionnaire adressé par la mission aux établissements de santé

1	RAPPEL DU CONTEXTE DU QUESTIONNAIRE	113
2	RESULTATS	113
2.1	LES DONNEES DES ETABLISSEMENTS : STATUTS ET ACHATS DE DM.....	114
2.1.1	<i>Nombre d'établissements répondant et leur statut</i>	<i>114</i>
2.1.2	<i>Les achats de DM.....</i>	<i>114</i>
2.2	LA POLITIQUE MENEES PAR LES ETABLISSEMENTS SUR LA REDUCTION DES GAZ A EFFET DE SERRE (GES).....	116
2.2.1	<i>La réalisation du bilan de gaz à effet de serre.....</i>	<i>116</i>
2.2.2	<i>Intégration de critères environnementaux dans la politique achat de DM.....</i>	<i>117</i>
2.2.3	<i>Le tri des déchets de DM.....</i>	<i>117</i>
2.3	LES ETABLISSEMENTS ET L'EXPERIMENTATION INSCRITE A L'ARTICLE 29 DU PLFSS	118
2.3.1	<i>Les CHU et les EPBL répondants sont les plus intéressés pour participer à l'expérimentation</i>	<i>118</i>
2.3.2	<i>Le choix des DM se porte vers les sondes d'électrophysiologie, mais il existe une confusion entre retraitement et recyclage.....</i>	<i>119</i>
2.3.3	<i>Les freins identifiés.....</i>	<i>119</i>
2.4	LES FACTEURS DE REUSSITE DE CETTE EXPERIMENTATION	119
2.5	LES INDICATEURS DE SUIVI DE L'EXPERIMENTATION	120
2.6	LES AUTRES LEVIERS PRIORITAIRES POUR DIMINUER L'EMPREINTE CARBONE DES DM	120
3	CONCLUSION	120

1 Rappel du contexte du questionnaire

[160] Dans le cadre de la mission Igas-Igedd relative à la levée de l'interdiction de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), la mission, avec l'aide du pôle numérique, a mis en place un questionnaire Solen à destination des établissements de santé publics et privés tout statut : Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), Centres Hospitaliers (CH), Etablissements privés de Santé d'Intérêt collectif (ESPIC), et Etablissements privés à but lucratif (EPBL).

[161] Cette enquête a été annoncée lors des 33^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux à Clermont Ferrand du 10 au 12 octobre 2023, et mis en ligne du 19 octobre 2023 au 20 novembre 2023 sur les sites d'Euromat, de la Fédération de l'Hospitalisation de France (FHF), de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP), et de la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne Privés solidaires (FEHAP).

[162] Cette enquête s'est adressée aux directions et aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé qui devaient remplir ensemble les deux parties du questionnaire. La mission a souhaité que cette enquête reste anonyme, avec comme objectif que les résultats permettent de documenter le rapport qui sera transmis aux ministres.

[163] Le questionnaire a été établi par la mission, et a été relu par des professionnels de santé pharmaciens en charge des dispositifs médicaux, et par un représentant de la FHF.

[164] Il est construit en trois parties :

- la première partie concerne les données de l'établissement ;
- la deuxième partie concerne la politique menée par l'établissement sur la réduction des gaz à effet de serre (GES) ;
- la troisième partie concerne plus spécifiquement l'expérimentation prévue à l'article 29 de la LFSS pour 2024.

[165] Enfin, la mission a souhaité connaître quels pourraient être les leviers à disposition des établissements de santé pour diminuer l'empreinte carbone des DM, et lesquels seraient prioritaires.

2 Résultats

[166] Les réponses au questionnaire Solen apportées par les établissements de santé répondants sont de nature variable en termes de qualité de saisie. Certains établissements de santé n'ont pas répondu à l'intégralité des questions, et certaines données chiffrées sont approximatives (notamment concernant les montants des achats de DM) Il a donc été difficile pour la mission d'en faire une synthèse exhaustive.

[167] Même si le nombre de réponses est important, 1583, peu de réponses sont complètes (tous les champs renseignés), et ne représentent que 6 % des répondants.

2.1 Les données des établissements : statuts et achats de DM

2.1.1 Nombre d'établissements répondant et leur statut

[168] 96 établissements de santé tout type de statut ont répondu complètement au questionnaire. 1 583 réponses étaient partielles et non pas été intégrées aux résultats présentés.

Tableau 20 : Statut des établissements répondant

Statut des établissements	Nombre d'établissements
CHU	11
CH	57
Espic	1
EPBL	27
Total	96

Source : Mission.

[169] Au 31 décembre 2020¹⁵⁶, le secteur hospitalier français MCO (hors HAD, USLD et psychiatrie) est constitué de 1 116 entités géographiques du secteur public : 180 centres hospitaliers régionaux (CHU et CHR) ; 936 centres hospitaliers (CH, y compris les anciens hôpitaux locaux). Les structures hospitalières privées comprennent 972 cliniques privées à but lucratif et 670 établissements privés à but non lucratif, dont 20 centres de lutte contre le cancer (CLCC).

[170] Le nombre de répondants n'est pas représentatif du secteur, 1/3 des CHU et un très faible nombre d'établissements de type CH et d'établissements privés à but non lucratif et lucratif ont participé à l'enquête.

2.1.2 Les achats de DM

[171] Le montant moyen des achats de DM pour ces établissements est d'environ 8,7 millions d'€, et celui des DMI est de 3,7 millions d'€.

[172] A noter que tous les logiciels de gestion des PUI ne sont pas dans la capacité de ventiler les DMUU et les DMUM dans la part des achats de DM, et certains établissements ont répondu par une estimation.

[173] Les données présentées dans le tableau ci-dessous sont des moyennes des montants des achats en M€ pour l'année 2022.

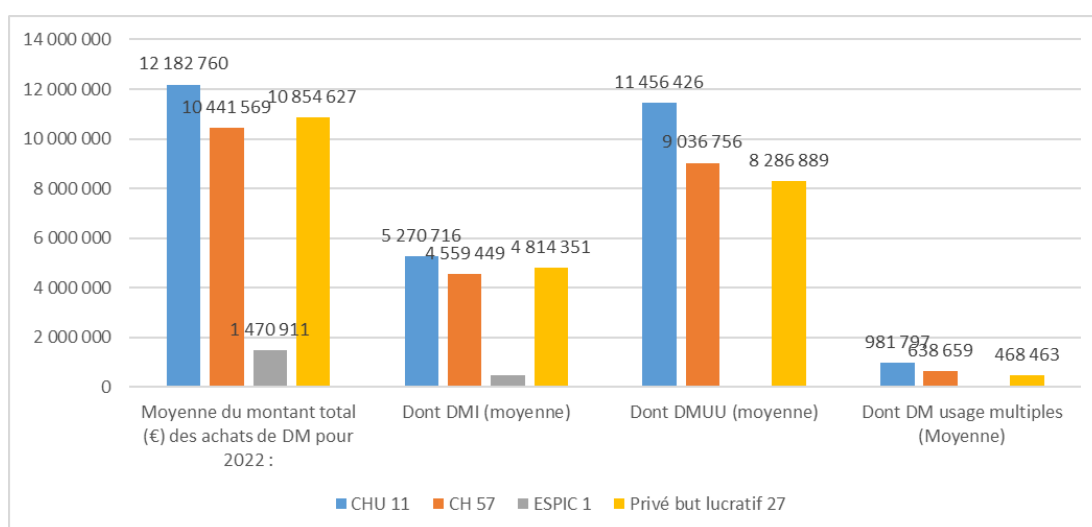
¹⁵⁶ DREES, les établissements de santé, édition 2022

Tableau 21 : Moyenne des montants des achats par statut année 2022

	Achats DM	Dont DMI	Dont DMUU	Dont DMUM
CHU	12,1	5,2	11,4	0,9
CH	10,4	4,5	9	0,6
ESPIC	1,4	0,5	Non renseigné	Non renseigné
EPBL	10,8	4,8	8,2	0,4

Source : Mission.

Graphique 4 : Répartition graphique des moyennes des achats en €



Source : Mission.

[174] Les DMUU représentent la part majoritaire des achats de DM pour les établissements quel que soit leur statut, il convient de préciser que les DMI font partie des DMUU.

Tableau 22 : Part des DMUU, DMI et DMUM dans les achats des établissements de santé

	Part des DMUU / achat de DM	Part des DMI / achat de DM	Part des DMUM / achat de DM
CHU	94 %	43 %	8 %
CH	87 %	44 %	6 %
ESPIC	Non renseigné	34 %	Non renseigné
EPBL	76 %	44 %	4 %

Source : Mission.

2.2 La politique menée par les établissements sur la réduction des gaz à effet de serre (GES)

2.2.1 La réalisation du bilan de gaz à effet de serre

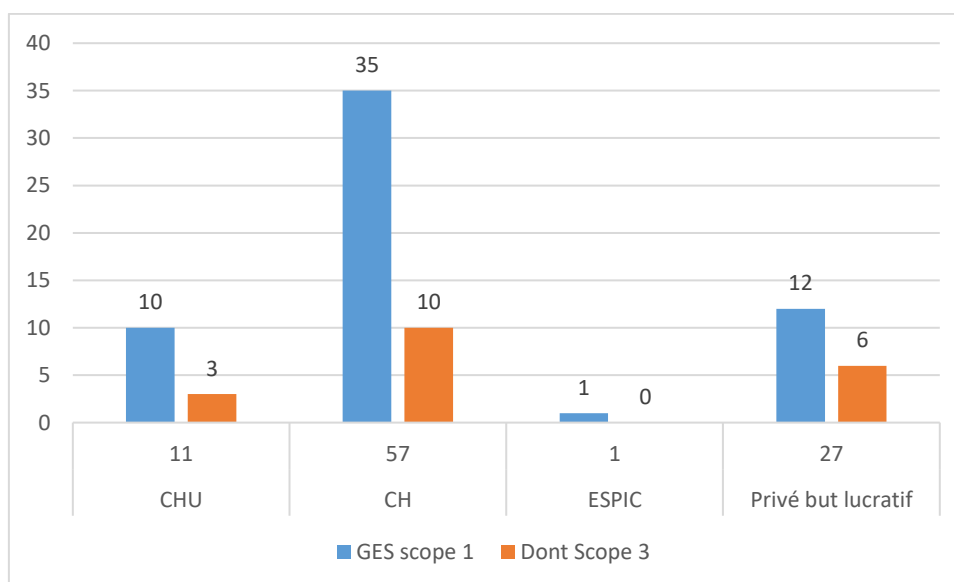
[175] Tous les établissements de santé de plus de 250 agents auraient dû réaliser leur bilan des gaz à effet de serre (BGES). **Dans cette enquête, 60 % des établissements ayant répondu déclarent avoir réalisé un BGES et 33 % intégrant le scope 3 obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2023.**

Tableau 23 : Réalisation du BGES par type d'établissement

	Nombre d'établissements	GES scope 1		Dont scope 3	
CHU	11	10	91 %	3	30 %
CH	57	35	61 %	10	29%
ESPIC	1	1	100 %	0	0
EPBL	27	12	44 %	6	50 %

Source : Mission.

Graphique 5 : BGES par type d'établissement



Source : Mission.

[176] **Les BGES ont été réalisés pour leur majorité en 2021 (13 établissements tout statut), 2022 (10 établissements tout statut) et 2023 (7 établissements tout statut).** 13 établissements tout statut ont réalisé leur BGES entre 2012 et 2020. La réglementation impose que le BGES soit revu tous les trois ans, la mission n'a pas évalué si les établissements qui avaient réalisés leur BGES avant 2019 l'ont revu.

2.2.2 Intégration de critères environnementaux dans la politique achat de DM

[177] Concernant les établissements ayant répondu à l'enquête, 67 % déclarent avoir intégré des critères environnementaux dans les achats de DM.

Tableau 24 : Intégration de critères environnementaux dans les achats de DM

	Nombre d'établissements	Ayant intégré des critères environnementaux	%	Nbr de marchés de DM concernés en 2022 et 2023
CHU	11	9	82%	Entre 25 et 500
CH	57	38	67%	Entre 1 et 200
Espic	1	1	100%	NC
EPBL	27	16	59%	Entre 2 et 40

Source : Mission.

[178] Les CHU ayant répondu déclarent que les critères environnementaux représentent entre **10% et 20 %** de la pondération. Concernant les CH, ils achètent majoritairement via les groupements hospitaliers de territoires, et ne précisent pas la pondération. Pour ceux qui ont répondu, la pondération est plus faible que pour les CHU et serait entre **2,5% et 5 %**. **Aucun établissement privé n'a précisé la pondération de ces critères** (majoritairement les achats sont faits via une centrale d'achat qui référence des produits pour les établissements).

[179] Pour ceux qui n'auraient pas encore intégré ce type de critères, 4 CH, et 5 EPBL déclarent les intégrer dans le cadre d'un prochain appel d'offre.

2.2.3 Le tri des déchets de DM

[180] Les établissements répondant précisent que des procédures de gestion sont mises en place et que les DM sont majoritairement triés dans les **filières des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI)** ou **les déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM)**. Certaines DASRI sont banalisées et suivent ensuite le circuit classique avec enfouissement, pour certains DM périmés, ils sont repris par des industriels.

[181] À noter que certains établissements indiquent qu'aucun tri n'est mis en place et que tous les DM passent par la filière DASRI.

2.2.3.1 Filières de récupération ou de recyclage des DMUU

[182] Les principales filières mises en place par les établissements sont celles de recyclage de l'inox des lames de laryngoscopes, et de certains métaux précieux, et des piles pour les DMI actifs (pacemakers notamment).

Tableau 25 : Filières de récupération mises en place par type d'établissement

	Nombre d'établissements	Filière de récupération
CHU	9 /11	Récupération des prothèses de hanche / genou nettoyées et stockées Expérimentation pour certains endoscopes à UU et uthéroscope Inox des lames de laryngoscope, amalgames dentaires, piles des DMI actifs, câbles des bistouris
CH	15/57	Inox des lames de laryngoscope, pinces et ciseaux Piles des DMI actifs, bistouris électriques et électrodes Si un potentiel de valorisation matière est possible, les DM peuvent être envoyés en filière D3E, métaux ou plastiques
ESPIC	1/1	Non précisée
EPBL	16/27	Non précisée

Source : Mission.

2.3 Les établissements et l'expérimentation inscrite à l'article 29 du PLFSS

2.3.1 Les CHU et les EPBL répondants sont les plus intéressés pour participer à l'expérimentation

[183] Ce sont majoritairement les CHU et les EPBL qui affichent leur intérêt de participer à cette expérimentation, les CH sont plus mitigés. Ce résultat peut interroger notamment si on prend comme hypothèse que ce sont les établissements de santé les plus informés de cette expérimentation qui ont répondu à l'enquête.

Tableau 26 : Établissements intéressés pour participer à l'expérimentation

	Oui	Non	Sans réponse
CHU	7	4	0
CH	26	24	7
Espic	1	0	
EPBL	14	11	2
Total	48	39	9

Source : Mission.

2.3.2 Le choix des DM se porte vers les sondes d'électrophysiologie, mais il existe une confusion entre retraitement et recyclage

[184] Majoritairement, les établissements de santé répondants orientent leur choix vers les DM d'électrophysiologie (cathéters de diagnostics et d'ablation) pour des raisons financières et écologiques car ces DM ont un coût important et contiennent des métaux précieux. Un CHU évoque des DM utilisés dans des robots de chirurgie (en urologie).

[185] Cependant, des établissements de santé citent, pour cette expérimentation, des DMUU qui existent également en usage multiple tels que certains endoscopes, les lames de laryngoscopes, des ciseaux, des pinces ...ou encore des DM de types protections pour incontinences, tubulures ou encore perfusions. Ce type de réponse montrent une confusion entre l'expérimentation qui porte sur le retraitement de DMUU et le recyclage.

2.3.3 Les freins identifiés

Les principaux freins portent sur :

- l'information du patient ;
- la matériovigilance et traçabilité du retraitement ;
- le risque infectieux, et la perte de performance du DM retraité ;
- la logistique des flux (stockage, transport...) ;
- l'absence de service de stérilisation ;
- le manque de temps du personnel soignant.

[186] Enfin, certains établissements soulignent que d'autres projets sont en cours, notamment des travaux sur les filières de déchets.

2.4 Les facteurs de réussite de cette expérimentation

[187] En interne aux établissements, les principaux facteurs de réussite sont l'acceptation des patients par l'organisation d'échanges avec les représentants des usagers, la motivation et la coordination de tous les acteurs au sein de l'établissement de santé, la mise en place d'une filière à proximité de l'établissement de santé et un accompagnement des établissements de santé qui pourrait préciser notamment les responsabilités de chaque partie prenante.

[188] Les établissements de santé répondants précisent que la garantie de gains écologique (disposer d'une analyse du cycle de vie des DMUU retraités) et économique représente aussi un facteur de réussite, comme le fait de disposer d'un accompagnement méthodologique et financier (recrutement de ressources pour l'organisation interne et le suivi de l'expérimentation).

[189] Enfin, il est noté la nécessité de disposer d'un positionnement clair des sociétés savantes sur le retraitement des DMUU.

2.5 Les indicateurs de suivi de l'expérimentation

[190] Les indicateurs le plus souvent cités sont des indicateurs quantitatifs portant sur le nombre de DMUU retraités, le nombre de réutilisation, le bilan économique, les délais de livraison du fournisseur de DMUU retraités.

[191] Cependant, certains centres hospitaliers évoquent des indicateurs plus qualitatifs :

- sur le plan clinique : retour des praticiens en termes d'efficacité, de technicité et de fonctionnalité du DMUU retraité, et évaluer sa satisfaction ;
- sur la sécurité des soins : taux de complication pendant l'expérimentation ;
- sur le plan écologique : comparer les analyses de cycles de vie du DMUU initial et du DMUU retraité intégrant le bilan carbone, en eau, les métaux précieux ;
- sur le plan économique : réaliser une analyse en coût complet intégrant une analyse de sensibilité pour tester la robustesse du modèle.

2.6 Les autres leviers prioritaires pour diminuer l'empreinte carbone des DM

[192] Les autres leviers principalement cités sont ceux à « la main » des fournisseurs, notamment concernant la transparence sur l'empreinte carbone du DM afin que celui-ci puisse être intégré comme critère objectif lors des achats hospitaliers (éco conception des DM et limitation des emballages, mais également sur la mise à disposition de set ou de trousse de chirurgie adapté aux besoins des praticiens (pertinence de la composition).

[193] D'autres leviers relèvent plus de l'établissement de santé, comme celui de mener des travaux sur l'homogénéisation des pratiques de soins, réinterroger les pratiques dans le sens de la pertinence des soins, de la sobriété des prescriptions et du bon usage (limiter l'utilisation des DM stériles quand le soin ne s'y prête pas) ; et enfin repasser pour certains DMUU à des DMUM si l'organisation hospitalière le permet.

[194] Enfin, le développement de filières de tri est un des principaux leviers pour diminuer l'empreinte carbone des DM.

3 Conclusion

[195] Les résultats de cette enquête ne permettent pas d'établir des réels constats en raison du faible nombre d'établissements répondants, néanmoins, ils donnent quelques informations.

[196] La part des DMUU dans les achats de DM des hôpitaux est élevée, ce qui tend à confirmer qu'ils sont très largement utilisés (même si la part des DMI est retranchée) et que l'usage des DMUM reste encore marginal.

[197] Les établissements s'investissent dans la décarbonation des DM, la mission a pu l'apprécier lors de ses déplacements dans deux CHU (Clermont Ferrand et Bordeaux) et lors des auditions

menées avec le CHU de Nîmes et de Strasbourg. De nombreuses actions sont en cours, les résultats de cette enquête en montrent certaines notamment celles engagées vers une optimisation des besoins de DM lors de certaines prises en charge, concernant le passage aux DM à usages multiples quand l'organisation hospitalière le permet, ou encore la diminution des DASRI par une meilleure gestion du tri ou des achats comportant moins d'emballage inutile.

[198] En ce qui concerne spécifiquement l'expérimentation du retraitement des DMUU inscrite à l'article 29 du PLFSS, les réponses transmises montrent que les établissements disposent de peu d'informations, notamment sur le cadrage réglementaire instauré par le nouveau règlement européen (article 17). Cette méconnaissance entraîne des confusions entre ce qu'est le retraitement tel que défini par le règlement européen et le recyclage. De plus, ces résultats montrent que le périmètre de cette expérimentation (retraitement par un tiers et non par une PUI) n'est pas complètement connu. En effet, certains répondants précisent qu'il n'y a pas de stérilisation sur le site, ou que la stérilisation ne peut pas prendre plus de matériels.

[199] Bien que le périmètre de cette expérimentation ne soit pas bien connu, les établissements considèrent que sa mise en place devra s'intégrer dans un projet d'établissement avec toutes les parties prenantes, de la direction aux professionnels soignants. Ce facteur de réussite nécessite néanmoins un accompagnement tant sur la méthode que sur les ressources humaines dans un contexte de tensions hospitalières.

[200] Enfin, la place des industriels est soulignée. Elle s'intègre en amont dans le cadre des marchés, avec plus de transparence sur l'empreinte carbone des DM, et sur la mise à disposition de sets de soins plus conformes avec les pratiques des professionnels (limitation des DM non utilisés).

LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES

Cabinets ministériels

Cabinet du ministre de la santé et de la prévention

M. Raymond LE MOIGN, directeur de cabinet

Mme Capucine GREGOIRE, conseillère financement, protection sociale et produits de santé

Cabinet de la ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé

Mme Isabelle EPAILLARD, directrice de cabinet

M. Pierre BRETON, conseiller Santé environnementale, une seule santé et planification écologique du système de santé

Cabinet du ministre de la Transition écologique, et de la cohésion des territoires

M. Samuel JUST, conseiller économie circulaire et prévention des risques

Ministère en charge de la santé

Secrétariat général des ministères sociaux

M. Pierre PRIBILE, secrétaire général des ministères sociaux

M. Yann DEBOS, chef de service, pôle santé ARS

Direction générale de la santé (DGS)

Dr Grégory EMERY, directeur général adjoint

Mme Hélène MONASSE, sous-directrice, sous-direction Politique des Pratiques (PP)

Mme Esther LEPAICHEUX, cheffe de bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé, Sous-direction Politique des Pratiques (PP)

Mme Mélanie CAILLERET, adjointe à la cheffe de bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, Sous-direction Politique des Pratiques (PP)

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Mme Emmanuelle COHN, sous directrice par intérim, sous-direction du pilotage la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)

Mme Anne LESQELEN, adjointe à la cheffe de bureau des produits de santé (PF2), sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)

Mme Amélie PERINAUD, chargée de mission, bureau des produits de santé (PF2), sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)

Mme Hélène GILQUIN, cheffe de projet Elus Territoires et Transition Ecologique du Système de Santé

M. Raphaël RUANO, responsable du Programme national d'Achats Hospitaliers PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables)

Mme Véronique CHASSE, adjointe au responsable du Programme national d'Achats Hospitaliers

Direction de la sécurité sociale (DSS)

M. Guillaume CARVAL, adjoint au chef de bureau des produits de santé (1C), sous-direction du financement du système de soins

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

M. Thierry SIRDEY, directeur de la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

Mme Gwennaëlle EVEN, adjointe au Directeur de la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

M. Frédéric DITTENIT, directeur adjoint et délégué à la protection des données, Direction Réglementation et Déontologie

Caisse Nationale d'Assurance Maladie (Cnam)

M. Grégoire DE LAGASNERIE, responsable du département produit de santé, Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins

M. Bertrand PARADIS, responsable adjoint du département produit de santé, Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins

Mme Claire TRAON, directrice de mission sur la transition écologique et la santé environnement, Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins

Agence Nationale d'Appui à la Performance (Anap)

Mme Emeline FLINOIS, directrice du Pôle RH et du Pôle Investissement, logistique et développement durable

Mme Hélène EYCHENIE, pharmacienne

Mme Lucile BATAIS, experte logistique et développement durable

Ministère en charge de l'Économie

Direction générale des entreprises (DGE)

Mme Roxane SPINARDI, coordinatrice nationale du volet Dispositifs Médicaux France 2030

Mme Charlotte LEUXE-OLIVIER, chargée de mission au bureau des industriels de santé

M. Louis-Samuel PILCER, directeur de projets santé, relocalisation des industries de santé

M. Charles FLAHAULT, chargé de mission décarbonation des industries de santé

Ministère en charge de la transition écologique

Agence de la transition écologique (Ademe)

M. Raphael GUASTAVI, directeur adjoint économie circulaire

Direction générale de la prévention des risques (DGPR)

M. Vincent COISSARD, sous-directeur déchets et économie circulaire

Mme Diane DEWALLE, chargée de mission recyclage

Mme Coralie RAVIER, chargée de mission gestion des déchets dangereux

Direction générale de l'énergie et du climat (DGEC)

M. Florian TIRANA, chargé de mission projection SNBC

Commissariat général au développement durable (CGDD)

Mme Julie HANOT, sous-directrice des entreprises

Secrétariat général à la planification écologique (SGPE)

Mme Cécilia BERTHAUD, secrétaire générale adjointe à la planification écologique, en charge du pôle « ambition »

Mme Elise BEHM, chargée de mission décarbonation

Interlocuteurs à l'étranger

Secrétariat général, délégation aux affaires européennes et internationales

Mme Catherine BORSI-SERHAN, cabinet du délégué aux affaires européennes et internationales, responsable du pôle « Pilotage et réseau des conseillers pour les affaires sociales »

Mme Mireille JARRY, conseillère pour les affaires sociales Espagne

Mme Caroline CHAULET, adjointe à la conseillère pour les affaires sociales Espagne

M. Thomas GOUJAT, chargé de mission auprès du conseiller pour les affaires sociales Allemagne

Mme Valérie MAUROURY, adjointe au conseiller pour les affaires sociales Stockholm, Copenhague, Oslo et Helsinki

Société VANGUARD

Mme Viola VAHLE, responsable du développement des affaires internationales

Mme Ulrike MARCZAK, CEO, Directrice générale

Dr Hagen THIELECKE, directeur de la recherche et du développement

Clinique du groupe VIVANTES Berlin

Dr EWERSTSEN, médecin électrophysiologiste

Ministère fédéral de la santé allemand

Mme Katharina JAKOB, bureau Droit des dispositifs médicaux

Mme Raphaela WAGNER, bureau des coopérations bilatérales en santé, Direction des affaires européennes et internationales

Bundersintitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bfarm)

M. Joseph ZUNDORF, chef du département des dispositifs médicaux

Mme Anja JACOBHAGEN, chargée de mission au département des dispositifs médicaux

Représentation permanente de la France auprès de l'Union Européenne

Mme Marie DE LASTELLE, conseillère Santé

M. Antoine ICHAS, attaché Santé

Commission européenne

M. Gabriele CALLIGARO, Directorate-General for Health and Food Safety, Unit D3 – Medical Devices

Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Mme Stéphanie SEYDOUX, en charge des affaires multilatérales Cabinet du Directeur général de l'OMS

National Health System (Grande-Bretagne)

Mme Sarah OUAHNON, Senior Net Zero Delivery NHS

Établissements de santé et acheteurs hospitaliers

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

Pr Frédéric SACHE, praticien hospitalier, chef du service de cardiologie interventionnelle

Dr Josselin DUCHATEAU, praticien hospitalier, médecin en électrophysiologie service de cardiologie interventionnelle

Dr Noëlle BERNARD, praticien hospitalier copilote de la transformation écologique

Dr Franck BLADOU, chirurgien urologue, chef du pôle de chirurgie

Mme Diane PAPUCHON, cadre de santé en cardiologie interventionnelle

Mme Isabelle PIDOUX, infirmière en cardiologie interventionnelle

Mme Aurélie FRESSELINAT, pharmacienne, Praticien hospitalier responsable du service Pharmacie des dispositifs médicaux,

M. Sami YENI, pharmacien, Praticien hospitalier service Pharmacie des dispositifs médicaux

M. Raphaël YVEN, secrétaire général du CHU, directeur de la transformation écologique

Mme Agnès LASHERAS-VAUDUIN, responsable de l'unité prévention et contrôle des infections au service d'hygiène hospitalière et référente hygiène pour la transformation écologique

Mme Cécile ANDICOECHEA, ingénieure transformation écologique

M. Xavier COPPEAUX, référent gestion des déchets

Mme Estelle OUSSAR, directrice Nouvel hôpital et ressources opérationnelles

Centre Hospitalier Universitaire de Clermont Ferrand

Pr Valérie SAUTOU, professeure des Universités, Praticien hospitalier, cheffe de pôle pharmacie, Gérant de la pharmacie à usage intérieur

Mme Valérie DURAND-ROCHE, directrice générale du CHU de Clermont Ferrand

Mme Christine ROUGIER, directrice générale adjointe du CHU de Clermont Ferrand

Mme Audrey ENGUIX, pharmacienne Praticien hospitalier, Dispositifs médicaux, Coordonnateur du groupement d'achat PharmAuvergne

M. Adrien BIARD, pharmacien, Praticien hospitalier, Chef du service Dispositifs Médicaux Stériles

Mme Delphine OUDOUL, pharmacienne, Praticien hospitalier, Cheffe de service de la Stérilisation

Mme Steffi CALLAND, pharmacienne assistante spécialiste, service de stérilisation

M. Rudy CHAUVEL, directeur des affaires juridiques et de la transition écologique

Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes

M. Jean-Marie KINOWSKI, pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, Praticien hospitalier

Mme Virginie CHASSEIGNE, pharmacienne, Praticien hospitalier

Mme Ninon ROUVIERE, pharmacienne assistante spécialiste

Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg

Pr Patrick PESSAUX, chirurgien digestif aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, président de l'Association Française de Chirurgie

Agence Générale des Equipements et Produits de santé (AGEPS), Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AH-HP)

M. Renaud CATELAND, directeur de l'AGEP

Mme Estelle PLAN, directrice des achats

Pr Pascal PAUBEL, pharmacien, Professeur des Universités, Praticien hospitalier, chef de service évaluations pharmaceutiques et bon usage

Mme Suzanne HAGHIGHAT, pharmacienne, Praticien hospitalier, responsable de l'évaluation et achat des dispositifs médicaux

Fédération hospitalière de France (FHF)

M. Rudy CHOUVEL, directeur adjoint du CHU de Clermont Ferrand, chargé de mission transition écologique à la FHF

M. Jean-François HUSSON, pharmacien, Praticien hospitalier, chef de service de la pharmacie du Centre Hospitalier de Blois, chargé de mission produits de santé à la FHF

Mme Cécile CHEVANCE, responsable pôle Offre de soins, Finances, FHF Data, Recherche et e-santé (OFFRES) à la FHF

Mme Dominique GOEURY, pharmacienne, chargée de mission à la FHF

GIP RESAH, réseau des acheteurs hospitaliers

M. Dominique LEGOUGE, président du GIP RESAH

UniHA, la coopérative des acheteurs hospitaliers

M. Walid BEN BRAHIM, directeur général

Mme Véronique BERTRAND, directrice générale adjointe, directrice de l'offre

M. Sami YANI, pharmacien Praticien hospitalier, CHU de Bordeaux

Mme Marion CASTEL-MOLIERES, pharmacienne, Praticien hospitalier, CHU de Toulouse

Sociétés savantes, syndicats et ordres

Académie Nationale de Pharmacie

M. Pierre-Yves CHAMBRIN, pharmacien Praticien hospitalier, Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS), Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Conseil National de l'ordre des pharmaciens

Mme Carine WOLF-THAL, présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens

M. Patrick RAMBOURG, président du Conseil central

Mme Anne BERTHELOT, directrice adjointe de l'exercice professionnel et du Cespharm

Personnalité qualifiée

Pr Gilles AULAGNER, pharmacien hospitalier, Professeur des Universités, ancien Président de l'Académie Nationale de Pharmacie

Syndicat Nationale de l'Industrie des technologues Médicales (SNITEM)

Mme Cécile VAUGELADE, directrice affaires technico-réglementaires

Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) Ile de France

Mme Patricia LE GONIDEC, pharmacienne, Praticien hospitalier, Responsable de l'OMEDIT IDF

EURO-PHARMAT

Mme Isabelle LE DU, pharmacienne Hospitalière, Présidente d'Euro-pharmat

M. Dominique THIVEAUD, pharmacien Hospitalier, ex-Président d'Euro-Pharmat

Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)

Dr Pierre PARNEIX, président de la SF2H, Centre d'appui à la prévention des infections nosocomiales (CPIAS), Nouvelle Aquitaine

Société Française des sciences de la stérilisation (SF2S)

M. Christophe LAMBERT, président de la SF2S

M. Marc LAURENT, vice-Président de la SF2S

Autres entreprises et associations

Organisme Notifié GMED – LNE

M. Lionel DREUX, président du GMED

Mme Béatrice LYS, directrice Technique du GMED

The Shift Projet

Mme Marie KERNEC, directrice EHESP international, bénévole au Shift Project

Mme Laurie MARRAULT, cheffe de projet santé

Agence Primum Non Nocere

M. Olivier TOMA, fondateur de l'Agence *Primum Non Nocere*

ECOVAMED

M. Sébastien TAILLEMITE, président d'ECOVAMED

France Assos Santé, la voie des usagers

Mme Catherine SIMONIN, membre du bureau de France Assos Santé

M. Pascal SELLIER, association de familles de Traumatismes Crâniens, Représentant des usagers à la CNEDIMTS

M. Yann MAZENS, chargé de mission produits et technologies de la santé à France Assos Santé

M. Jean-François THEBAUT, vice-président de la Fédération Française des Diabétiques

M. Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS, association des porteurs de défibrillateurs cardiaques

Johnson & Johnson MedTech

Mme Megane PETITJEAN, responsable du département qualité JJ MedTech France

M. Olivier GRUMEL, responsable affaires règlementaires JJ MedTech France

M. François GANDEMET, directeur général JJ MedTech France

Fédération nationale des activités de la dépollution et de l'environnement

Clotilde VERNON : Responsable recyclage et filières REP

Valentine BALOCHE : Chargée de mission collecte

Fédération professionnelle des entreprises de recyclage

Léonard NEUVILLE : Chef de projet recyclage, énergie et décarbonation

DASTRI : éco organisme national

Laurence BOURET : Déléguée générale

LETTRE DE MISSION



Les Ministres

Paris, le

N° : D-23-014681

Objet : Evaluation de la faisabilité d'une levée conditionnelle de l'interdiction du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Messieurs les chefs de service,

L'impact écologique des produits de santé constitue un enjeu important de la transition écologique de notre système de santé. Selon les calculs de *The Shift Project 2023*, les achats de dispositifs médicaux (DM) représentent 21 % des émissions de gaz à effet de serre du système de santé français.

Parmi les DM, les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) font l'objet de nombreuses initiatives des établissements de santé sur le plan du développement durable. Outre la possibilité de valoriser certains de leurs composants après utilisation (terres rares, métaux précieux), de diminuer leur usage au profit de DM réutilisables ou de rationaliser leur conditionnement, leur éventuel retraitement paraît pour certains acteurs une solution évidente d'économies, de diminution de l'impact écologique et de réponse aux situations de pénurie.

Le retraitement se définit comme un procédé permettant la réutilisation sûre d'un DM usagé. Si la possibilité de retraitement des DMUU a été formellement introduite dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et est déjà réalisée dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne, la législation française actuelle l'interdit (article L. 5211-3-2 du code de la santé publique). Le maintien de cette interdiction résulte de l'absence de garanties suffisantes en terme de sécurité sanitaire et du peu de données fiables disponibles sur l'impact écologique ou économique de cette pratique.

En effet, cette pratique comporte différents risques qui ont conduit au choix de son interdiction en France comme dans 14 autres pays de l'Union européenne. Outre le risque infectieux, la persistance de produits chimiques employés au cours du processus de retraitement ou encore l'altération de la performance du dispositif sont les risques les plus souvent cités.

Il est à noter qu'afin d'éviter des qualifications abusives pour l'« usage unique » d'un DM par son fabricant, le législateur européen a prévu l'obligation de fournir des informations détaillées sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant, susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif.

Monsieur Thomas AUDIGE
Chef de service
Inspection générale des affaires sociales
39-43 quai André-Citroën
75015 PARIS

Monsieur Paul DELDUC
Chef du service
Inspection générale de l'environnement
et du développement durable
Tour Séquoïa
92055 LA DEFENSE CEDEX

14 avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07
Téléphone : 01 40 56 60 00

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux. Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse ddc-rap@social.gouv.fr ou par voie postale. Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

En articulation avec le lancement d'une expérimentation qui serait portée dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024, l'objectif de la mission serait de répondre aux objectifs suivants :

- présenter des éléments de comparaison avec le mode d'organisation pratiqué dans les Etats-membres de l'Union européenne qui autorisent actuellement la réutilisation des DMUU ;
- évaluer les conditions concourant à un impact positif d'une levée de l'interdiction (création d'une filière industrielle ...) ;
- proposer des éléments permettant de garantir un niveau de sécurité sanitaire équivalent à celui de l'utilisation d'un DMUU neuf, qui auraient vocation à être pris en compte dans l'expérimentation en cours d'arbitrage ;
- élaborer une méthode d'analyse de l'impact écologique et économique de cette pratique permettant aux établissements de santé d'évaluer la pertinence économique pour les DM pour lesquels un retraitement serait envisageable par des études spécifiques à leur établissement.

Pour votre information, l'expérimentation en cours d'arbitrages interministériels devrait porter sur les volets suivants, en intégrant les éléments de conclusions intermédiaires de votre mission :

- le périmètre des DMUU qui pourront faire l'objet d'un retraitement ;
- le rôle et les responsabilités des différents acteurs ;
- le coût et le volume du dispositif ainsi que le financement afférent de cette nouvelle filière.

La mission est informée que le ministère de la santé et de la prévention porte dans le cadre du prochain PLFSS des travaux pour définir les éléments de cadrage de l'expérimentation.

Compte tenu de la mise en place de l'expérimentation à partir de 2024, nous attendons un bilan intermédiaire de la mission pour le 15 octobre 2023.

Pour votre information, un rapport de la Commission européenne sur le sujet est prévu d'ici le 27 mai 2024.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Chefs de service, l'expression de notre considération distinguée.

Le Ministre de la Transition écologique
et de la Cohésion des territoires



Christophe BECHU

La Ministre déléguée chargée de
l'organisation territoriale et des
Professions de santé



Agnès FIRMIN-LE BODO